



Guida introduttiva MedDRA Versione 22.0

Marzo 2019

000272



Nota al lettore

La presente guida introduttiva è stata tradotta in italiano per essere utilizzata con la versione italiana del MedDRA. Altre guide introduttive sono state tradotte a supporto di lingue diverse dall'inglese e sono incluse con le copie delle specifiche lingue.

La guida introduttiva deve essere usata con i browser MedDRA disponibili con ogni abbonamento MedDRA.

Le modifiche specifiche alla versione o le modifiche nella documentazione si possono trovare nel documento intitolato "Che cosa c'è di nuovo". Questo documento è allegato alla pubblicazione MedDRA, e si trova anche sul sito web dell'MSSO insieme alla Documentazione di supporto.

La terminologia MedDRA viene mantenuta secondo un sistema di gestione della qualità certificato ISO 9001:2015.

Non ci sono cambiamenti degni di nota alla Guida introduttiva MedDRA versione 22.0.

Riconoscimenti

MedDRA® è il marchio registrato da IFPMA per conto di ICH.

Sono anche riconosciute le seguenti fonti d'informazione: Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition (DSM-5) Copyright ©2013 American Psychiatric Association. ICD-9-CM, International Classification of Diseases, Nona revisione, Clinical Modification, Copyright©1998 Medicode, Inc. COSTART Thesaurus Quinta edizione, Copyright ©1995 US Food and Drug Administration (FDA). Hoechst Adverse Reaction Terminology System (HARTS), Copyright ©1992 Aventis Pharma. WHO Adverse Reaction Terminology (WHO-ART), Copyright ©1998 Centro di collaborazione per il monitoraggio internazionale dei farmaci della Organizzazione mondiale della sanità. Japanese Adverse Reaction Terminology (J-ART) è un prodotto del Ministero della salute, del lavoro e del welfare (MHW). LOINC® è un marchio commerciale registrato della Regenstrief Institute, Inc. Lanoxin® è un marchio commerciale registrato della GlaxoSmithKline. Merriam-Webster® un marchio commerciale registrato della Merriam-Webster, Incorporated. Merriam-Webster Online Dictionary copyright © 2005 della Merriam-Webster, Incorporated. Dorland's Illustrated Medical Dictionary, copyright © 2004, W. B. Saunders, casa editrice Elsevier.

Dichiarazione di responsabilità e copyright

Questo documento è protetto da copyright e può, ad eccezione dei logo di MedDRA e ICH, essere usato, riprodotto, incorporato in altri lavori, adattato, modificato, tradotto e distribuito in base a un'autorizzazione pubblica concessa a condizione che nel documento sia sempre riconosciuto il copyright dell'ICH. In caso di adattamenti, modifiche o traduzioni del documento, ci si deve ragionevolmente impegnare a etichettare, demarcare o altrimenti identificare chiaramente che i cambiamenti sono stati eseguiti o basati sul documento originale. Evitare di dare l'impressione che l'ICH supporti o sponsorizzi qualsiasi adattamento, modifica o traduzione del documento originale.

Il documento viene fornito "così com'è" senza garanzia di alcun tipo. In nessun evento l'ICH o gli autori del documento originale saranno ritenuti responsabili di qualsiasi reclamo, danno o altra responsabilità risultante dall'uso del documento.

I permessi summenzionati non si applicano al contenuto fornito da terze parti. Quindi per i documenti il cui copyright è posseduto da terze parti, il permesso per la riproduzione deve essere ottenuto dai titolari del copyright.

INDICE

1.	INTRODUZIONE	1
1.1	SITUAZIONE ANTECEDENTE	1
1.2	ADOZIONE DELLA TERMINOLOGIA MEDICA COME TEMA NELL'ICH	2
1.3	SVILUPPO DELLA TERMINOLOGIA DEL DIZIONARIO MEDICO PER LE ATTIVITÀ DI REGOLAMENTAZIONE (MedDRA).....	2
1.4	IMPLEMENTAZIONE DELLA TERMINOLOGIA	3
1.5	AMBITO DI APPLICAZIONE DELLA TERMINOLOGIA.....	3
1.6	INCLUSIONE DI TERMINI DALLE TERMINOLOGIE STABILITE	4
1.7	CRITERI DI ESCLUSIONE	4
2.	ELEMENTI STRUTTURALI DELLA TERMINOLOGIA.....	6
2.1	EQUIVALENZA.....	6
2.2	GERARCHIA.....	6
3.	LIVELLI DI GERARCHIA STRUTTURALE	8
3.1	TERMINI DI LIVELLO PIÙ BASSO (LLT).....	8
3.2	TERMINI PREFERITI (PT)	9
3.3	TERMINI DI ALTO LIVELLO (HLT)	9
3.4	TERMINI DI GRUPPI DI ALTO LIVELLO (HLGT)	10
3.5	CLASSIFICAZIONE PER SISTEMI E ORGANI (SOC).....	10
3.6	QUESITI STANDARDIZZATI MedDRA (SMQ).....	14
4.	REGOLE E CONVENZIONI ADOTTATE NELLA TERMINOLOGIA.....	15
4.1	ORTOGRAFIA	15
4.2	ABBREVIAZIONI	15
4.3	USO DELLE MAIUSCOLE.....	16
4.4	PUNTEGGIATURA	16
4.5	TERMINI COMPOSTI DA UNA PAROLA VS. TERMINI COMPOSTI DA PAROLE MULTIPLE.....	17
4.6	ORDINE DELLE PAROLE	17
4.7	CODICI MedDRA	17
4.8	CONSIDERAZIONI SULLA SEDE CORPOREA IN MedDRA.....	17
4.9	VALORI NUMERICI	18
4.10	AGGRAVAMENTO DI CONDIZIONI PREESISTENTI	18

4.11	TERMINI NAS e NCA.....	18
4.12	TERMINI SPECIFICI AL SESSO	19
4.13	CONVENZIONI PER ASSEGNARE NOMI ALLE GERARCHIE.....	19
5.	CONVENZIONI PER ASSEGNARE NOMI AI TERMINI PT E LLT	21
5.1	USO GENERALE DELLE PAROLE	21
5.2	STRATEGIE DI RICERCA GENERALE	24
6.	CLASSIFICAZIONE PER SISTEMI E ORGANI.....	25
6.1	PATOLOGIE DEL SISTEMA EMOLINFOPOIETICO.....	26
6.2	PATOLOGIE CARDIACHE	27
6.3	PATOLOGIE CONGENITE, FAMILIARI E GENETICHE	28
6.4	PATOLOGIE DELL'ORECCHIO E DEL LABIRINTO	30
6.5	PATOLOGIE ENDOCRINE	31
6.6	PATOLOGIE DELL'OCCHIO	32
6.7	PATOLOGIE GASTROINTESTINALI	34
6.8	PATOLOGIE SISTEMICHE E CONDIZIONI RELATIVE ALLA SEDE DI SOMMINISTRAZIONE.....	35
6.9	PATOLOGIE EPATOBILIARI	37
6.10	DISTURBI DEL SISTEMA IMMUNITARIO	38
6.11	INFEZIONI ED INFESTAZIONI	40
6.12	TRAUMATISMO, AVVELENAMENTO E COMPLICAZIONI DA PROCEDURA	42
6.13	SOC ESAMI DIAGNOSTICI	45
6.14	DISTURBI DEL METABOLISMO E DELLA NUTRIZIONE.....	50
6.15	PATOLOGIE DEL SISTEMA MUSCOLOSCELETRICO E DEL TESSUTO CONNETTIVO	51
6.16	TUMORI BENIGNI, MALIGNI E NON SPECIFICATI (CISTI E POLIPI COMPRESI)	52
6.17	PATOLOGIE DEL SISTEMA NERVOSO.....	54
6.18	CONDIZIONI DI GRAVIDANZA, PUERPERIO E PERINATALI	55
6.19	PROBLEMI DI PRODOTTO.....	57
6.20	DISTURBI PSICHIATRICI.....	59
6.21	PATOLOGIE RENALI E URINARIE	61
6.22	PATOLOGIE DELL'APPARATO RIPRODUTTIVO E DELLA MAMMELLA	62

Indice

6.23	PATOLOGIE RESPIRATORIE, TORACICHE E MEDIASTINICHE	64
6.24	PATOLOGIE DELLA CUTE E DEL TESSUTO SOTTOCUTANEO	66
6.25	CIRCOSTANZE SOCIALI	67
6.26	PROCEDURE MEDICHE E CHIRURGICHE.....	69
6.27	PATOLOGIE VASCOLARI	71
APPENDICE A: ACRONIMI		72
APPENDICE B: DESCRIZIONE DEI CONCETTI MedDRA.....		75

ELENCO DELLE TABELLE

Tabella 3-1.	Elenco dei SOC della terminologia MedDRA – Ordine alfabetico in inglese.....	12
Tabella 3-2.	Elenco dei SOC della terminologia MedDRA – Ordine accordato a livello internazionale.....	13
Tabella 6-1.	Esempio di eccezioni e convenzioni nel SOC Disturbi del sistema immunitario	39

ELENCO DELLE FIGURE

Figura 2-1.	Struttura gerarchica della terminologia MedDRA.....	7
-------------	---	---

1. INTRODUZIONE

La terminologia MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) è la terminologia medica internazionale sviluppata sotto l'auspicio del Comitato internazionale per l'armonizzazione dei requisiti tecnici per i prodotti farmaceutici ad uso umano (ICH). La presente guida descrive lo sviluppo, l'ambito di applicazione e la struttura della terminologia.

1.1 SITUAZIONE ANTECEDENTE

Prima della nascita di MedDRA, non esisteva alcuna terminologia medica accettata a livello internazionale ai fini della regolamentazione di prodotti biofarmaceutici. La maggior parte delle organizzazioni che si occupava dell'elaborazione dei dati sulla regolamentazione utilizzava una delle terminologie internazionali di reazioni avverse dei farmaci insieme alla terminologia sulla morbilità. In Europa, la maggior parte di queste organizzazioni utilizzava una combinazione della Terminologia delle reazioni avverse dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO-ART[®]) insieme alla nona revisione della Classificazione internazionale delle malattie (ICD-9). Negli Stati Uniti si usavano generalmente i Simboli di codificazione per un Dizionario di sinonimi dei termini delle reazioni avverse dell'Ente di regolamentazione dei farmaci e degli alimenti (FDA) insieme alla Modificazione clinica dell'ICD-9 (ICD-9-CM[®]). I giapponesi hanno sviluppato le loro versioni di queste terminologie internazionali, la Terminologia giapponese delle reazioni indesiderate (Japanese Adverse Reaction Terminology - J-ART) e il Sistema di informazione medica (Medical Information System - MEDIS-Giappone). Inoltre molte organizzazioni hanno modificato queste terminologie per soddisfare le proprie necessità. Le terminologie stabilite mancavano di specificità dei termini a livello di immissione dei dati, fornivano opzioni limitate di reperimento dei dati (ad esempio, troppo pochi livelli nella gerarchia o abilità di reperimento dei dati tramite un'asse) e non denominavano le sindromi in modo effettivo. Le organizzazioni con sufficienti risorse sviluppavano le loro terminologie interne per sopperire ad alcune di queste mancanze.

L'uso di terminologie molteplici ha creato diversi problemi. L'uso di diverse terminologie in vari stadi della vita di un prodotto complica il reperimento e l'analisi dei dati rendendo difficile il riferimento reciproco ai dati stessi. Ad esempio, i dati sulla sicurezza erano frequentemente classificati per gli studi clinici pre-registrazione utilizzando la terminologia ICD e per la supervisione post-marketing utilizzando la terminologia J-ART, WHO-ART o COSTART. Inoltre, l'uso di terminologie diverse in diverse regioni geografiche ostacolava la comunicazione internazionale e richiedeva la conversione dei dati da una terminologia all'altra. Questa conversione dei dati causava potenziali ritardi e perdite inevitabili o distorsione dei dati stessi. Questi problemi riguardavano in modo particolare le industrie farmaceutiche multinazionali le cui consociate usavano terminologie multiple per soddisfare le diverse esigenze di presentazione dei dati alle autorità di regolamentazione pertinenti. L'uso di varie terminologie influenzava anche la comunicazione fra le industrie e le organizzazioni di ricerca clinica.

Diventava sempre più difficile gestire le informazioni richieste per le applicazioni della registrazione dei prodotti e allo stesso tempo soddisfare i requisiti di tempo per lo

scambio dei dati fra le autorità di regolamentazione e le industrie dei prodotti medici. Queste difficoltà hanno sollecitato un impegno da parte di tutta l'industria di utilizzare i nuovi sviluppi della tecnologia informatica e delle comunicazioni. La comunicazione elettronica tuttavia richiedeva ancora un sistema di dati e una struttura standardizzati per ottenere risultati positivi.

1.2 ADOZIONE DELLA TERMINOLOGIA MEDICA COME TEMA NELL'ICH

Nell'ottobre 1994, il comitato direttivo dell'ICH presentava alcune iniziative per la comunicazione interdisciplinare in materia di regolamentazione per complementare i temi di armonizzazione in corso sulla sicurezza, sulla qualità e sull'efficacia. Queste iniziative si concentravano sulla terminologia medica a fini di regolamentazione (M1) e di standard elettronici per il trasferimento di informazione riguardanti la regolamentazione (ESTRI, M2). L'ICH adottò tali iniziative per riconoscere la crescente importanza della comunicazione elettronica dei dati regolamentatori e la necessità di standard approvati internazionalmente.

Il fine dell'iniziativa ICH M1 era quello di standardizzare la terminologia medica internazionale per la comunicazione in materia di regolamentazione. Ciò include la comunicazione nella registrazione, nella documentazione, nel monitoraggio della sicurezza e della tossicità dei prodotti medici da usare nelle fasi di pre e post-marketing del processo di regolamentazione. L'obiettivo era di concordare una terminologia medica unificata per le attività di regolamentazione che superi i limiti delle terminologie attuali, sia accettata internazionalmente e possa contare su un mantenimento a lungo termine. Le autorità di regolamentazione e le industrie traggono beneficio da tale terminologia in quanto migliora la qualità, la tempestività e la disponibilità dei dati per l'analisi. La terminologia facilita anche lo scambio elettronico di dati relativi ai prodotti medici producendo un risparmio di risorse a lungo termine.

Fu stabilito un Gruppo di lavoro di esperti M1 composto da rappresentanti dei sei sponsor ICH, un osservatore dell'OMS e l'Unione Europea in funzione di relatore. Il Gruppo di lavoro di esperti definì il prodotto dell'iniziativa come una terminologia di contenuto e struttura approvati (la versione implementabile) e uno schema di mantenimento accordato.

1.3 SVILUPPO DELLA TERMINOLOGIA DEL DIZIONARIO MEDICO PER LE ATTIVITÀ DI REGOLAMENTAZIONE (MedDRA)

La terminologia ICH fu sviluppata da una terminologia preesistente. Il gruppo di lavoro MEDDRA migliorò la terminologia medica della MCA (ora MHRA - Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) britannica per produrre il dizionario MEDDRA Versione 1.0. Questo fu adottato come base per la nuova terminologia ICH.

La versione 2.0 del MedDRA fu approvata come la versione implementabile della terminologia nella quarta conferenza dell'ICH nel luglio del 1997. In questa riunione furono concordati un cambio del nome e la modifica dell'acronimo. Da quel momento in poi, MEDDRA venne usato fino alla versione 1.5, mentre la versione implementabile (versione 2.0) e le future versioni sono conosciute come terminologia MedDRA.

1.4 IMPLEMENTAZIONE DELLA TERMINOLOGIA

Il successo della terminologia dipende dal suo mantenimento a lungo termine e dalla sua evoluzione come risposta ai progressi medici e scientifici e ai cambiamenti nell'ambito della regolamentazione. Per questo motivo la Organizzazione dei servizi di mantenimento e supporto (MSSO) MedDRA è un elemento necessario per implementare la terminologia MedDRA. L'MSSO fu scelto dall'ICH tramite una gara d'appalto.

1.5 AMBITO DI APPLICAZIONE DELLA TERMINOLOGIA

La terminologia MedDRA si applica a tutte le fasi dello sviluppo di prodotti medicali per uso umano, esclusa la tossicologia animale. L'ambito di applicazione di MedDRA include concetti medicali, concetti relativi alla sanità e alla regolamentazione riguardanti tali prodotti. La terminologia riguarda anche gli effetti dei dispositivi sulla salute e il malfunzionamento degli stessi (ad esempio, PT *Infezione correlata a dispositivo* e PT *Fallimento di dispositivo*). Inoltre la terminologia può anche supportare altri tipi di prodotti che sono regolati in almeno un ambito come cibo o cosmetici.

Le categorie dei termini classificati come "medicali e relativi alla salute" a questo fine sono i seguenti:

- segni
- sintomi
- malattie
- diagnosi
- indicazioni terapeutiche – inclusi segni, sintomi, malattie, diagnosi, diagnosi o profilassi della malattia e modifica della funzione fisiologica
- nomi e risultati qualitativi degli studi – per es., aumentato, diminuito, normale, anormale, presente, assente, positivo e negativo
- errori farmacologici e termini riguardanti la qualità dei prodotti
- procedure mediche e chirurgiche
- anamnesi familiare/sociale/medica

Sebbene le circostanze sociali non siano generalmente considerate come termini medici, possono essere classificate nell'ambito "medico" se sono pertinenti alla valutazione dei dati della regolamentazione (ad esempio, nella valutazione dei risultati clinici di un trattamento in cui si considera l'esposizione ai fattori di rischio). Alcuni esempi sono: PT *Viaggio all'estero*, PT *Uso di sostanze*, HLT *Uso di tabacco* e HLT *Problemi di lutto*. La terminologia, così come viene definita sopra, è stata sviluppata per le autorità di regolamentazione e per l'industria dei prodotti medicali regolati. Questi gruppi possono utilizzare la terminologia per l'immissione, il recupero, la valutazione e la presentazione di dati e nelle fasi di pre e post-marketing del processo di regolamentazione come segue:

- studi clinici
- rapporti di eventi e reazioni avverse spontanee
- documentazioni da presentare alle autorità di regolamentazione
- informazioni di prodotti regolati

In consultazione con il Comitato di gestione di MedDRA, la terminologia può essere ampliata per quanto concerne l'ambito di applicazione per includere ulteriori concetti medicali, concetti relativi alla salute e alla regolamentazione. Tali concetti vengono sviluppati in base ad impegni collaborativi che coinvolgono esperti di un certo rilievo. L'aggiunta di aree ai nuovi argomenti viene sottoposta alla solita procedura di richiesta di modifica in base alle regole del MSSO.

1.6 INCLUSIONE DI TERMINI DALLE TERMINOLOGIE STABILITE

La pubblicazione iniziale di MedDRA (v2.1) nel marzo 1999 includeva codici numerici e simbolici ereditati da terminologie precedenti in campi specifici dei documenti MedDRA associati ai nomi dei termini. I codici rappresentavano collegamenti da altre terminologie a termini simili o identici in MedDRA e includevano codici da COSTART (5^a Edizione), WHO-ART[®] (3^o Trimestre, 1998), ICD9, ICD9-CM, HARTS[®] (Versione 2.2) e J-ART (1996). Ad esempio, il PT *Nausea* in MedDRA ha un termine corrispondente NAUSEA in COSTART.

Il dizionario MedDRA non è stato sviluppato come un meta dizionario dei sinonimi e le gerarchie di questi altri termini non sono dei sottoinsiemi di esso. Pertanto, i termini immessi dai dati provenienti dalle altre terminologie non hanno necessariamente lo stesso PT nella terminologia MedDRA che avevano invece nella terminologia "di origine". Le gerarchie usate per il recupero e la presentazione dei dati sono esclusive di MedDRA.

L'inclusione dei termini da altre terminologie è limitata a quelli che si trovano nell'ambito di applicazione della terminologia MedDRA come è stata definita precedentemente.

Il gruppo di esperti ICH M1 – che ha creato la versione originale di MedDRA – incluse i codici numerici e simbolici con il testo dei termini: questi codici avevano una funzione di assistenza nella transizione a MedDRA. Poiché la maggior parte delle organizzazioni è passata da vecchie terminologie a MedDRA, e i codici non sono stati mantenuti o aggiornati dalla versione originale di MedDRA, l'MSSO li ha eliminati dai documenti MedDRA a partire da MedDRA versione 15.0.

Notare che nessun nome di termine o codice MedDRA è stato modificato o eliminato come risultato di questa azione e la struttura dei documenti ASCII estesi MedDRA non è cambiata.

1.7 CRITERI DI ESCLUSIONE

I criteri di esclusione usati nello sviluppo della terminologia non limitano necessariamente la possibilità di espansione della terminologia. Poiché si tratta di terminologia medica, i seguenti termini utilizzati nel campo delle attività di regolamentazione si trovano fuori dall'ambito di applicazione.

- Terminologia di farmaci/prodotti (Nota: i nomi di alcuni prodotti comunemente usati, come la digossina, che sono inclusi insieme agli eventi avversi associati)
- Terminologia riguardante prodotti diagnostici/dispositivi/apparecchiature
- Disegno dello studio
- Dati demografici (inclusi il sesso, l'età, la razza e la religione del paziente).

Poiché il centro di interesse si trova negli effetti sulla salute dei pazienti individuali, i termini seguenti sono esclusi:

- I qualificatori che si riferiscono alle popolazioni piuttosto che ai pazienti individuali (ad esempio, raro, frequente)

Valori numerici associati con parametri di laboratorio non sono inclusi (es.: sodio serico 141 mEq/l). Vedere la sezione 4.9 per ulteriori dettagli.

- I descrittori di gravità non sono inclusi nella terminologia. Termini descrittivi quali “grave” o “lieve” sono usati solo quando sono pertinenti alla specificità del termine (es.: grave rispetto a lieve ritardo mentale)

2. ELEMENTI STRUTTURALI DELLA TERMINOLOGIA

La terminologia MedDRA è stata sviluppata come terminologia medica validata clinicamente per essere usata durante il processo di regolamentazione. I creatori della terminologia hanno concepito una struttura che promuove l'immissione di dati specifici e integrali e il recupero flessibile degli stessi. La Figura 2.1 rappresenta la struttura gerarchica della terminologia. Le relazioni fra i termini nella terminologia possono essere classificate secondo le seguenti due categorie:

2.1 EQUIVALENZA

La relazione di equivalenza raggruppa termini sinonimi, o termini equivalenti, sotto Termini Preferiti (Preferred Terms).

2.2 GERARCHIA

La gerarchia fornisce gradi o livelli di superordinazione e subordinazione. Il termine superordinato è un termine di ampia categoria applicabile ad ogni descrittore subordinato ad esso collegato. I livelli gerarchici rappresentano pertanto collegamenti verticali nella terminologia.

Le gerarchie sono un meccanismo importante per il recupero flessibile dei dati e per la loro chiara presentazione. La struttura a cinque livelli di questa terminologia provvede opzioni per il recupero dei dati di gruppi specifici o generali, secondo il livello di specificità richiesto. Il livello LLT (Lowest Level Term, Termine di livello più basso) fornisce la specificità massima.

La terminologia non è stata sviluppata come una classificazione formale o tassonomia; ogni livello nella gerarchia può riflettere un grado variabile di specificità o "granularità" da un gruppo SOC (System Organ Class, Classificazione per sistemi e organi) all'altro. I termini HLT (High Level Terms, Termini di alto livello) e HLG (High Level Group Terms, Termini di gruppi di alto livello) facilitano il recupero e la presentazione dei dati fornendo raggruppamenti di termini clinicamente rilevanti. In MedDRA, talvolta si fa riferimento ai livelli HLT e HLG collettivamente come "termini raggruppati".

I 27 gruppi SOC (System Organ Class, Classificazione per sistemi e organi) rappresentano assi parallele che non si escludono a vicenda. Questa caratteristica, chiamata "multiassialità", consente ad un termine di essere rappresentato in più di un gruppo SOC e di essere raggruppato secondo classificazioni diverse (es.: per eziologia o sede di manifestazione) permettendo il recupero e la presentazione dei dati mediante gruppi di dati diversi. I termini raggruppati sono predefiniti nella terminologia e non sono selezionati ad hoc dal personale di immissione dei dati. Piuttosto, la terminologia è strutturata in modo che la selezione di un termine di immissione di dati conduce ad una assegnazione automatica dei termini raggruppati ad un livello più alto della gerarchia. I collegamenti multiassiali dei termini in MedDRA sono pre-assegnati, assicurando in tal modo un recupero integrale e coerente dei dati indipendentemente dal gruppo SOC che viene selezionato per il recupero dei dati.

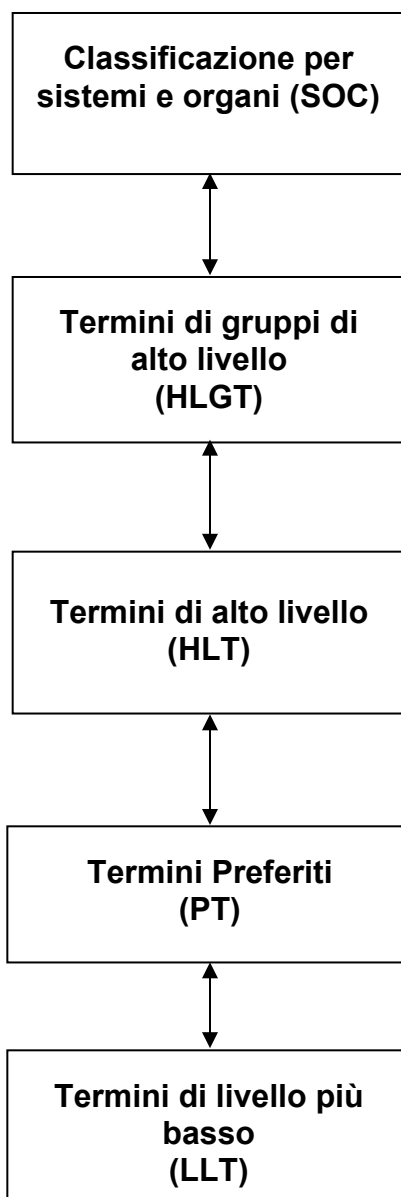


Figura 2-1. Struttura gerarchica della terminologia MedDRA

3. LIVELLI DI GERARCHIA STRUTTURALE

I livelli di gerarchia strutturale possono essere caratterizzati come segue:

3.1 TERMINI DI LIVELLO PIÙ BASSO (LLT)

I termini LLT costituiscono il livello più basso della terminologia. Ogni termine LLT è collegato ad un solo termine PT.

I termini LLT hanno una delle seguenti relazioni con il termine PT associato:

Sinonimi: termini diversi per lo stesso concetto inerente nel PT (es.: PT *Artrite* e il suo LLT subordinato *Infiammazione articolare*)

Varianti lessicali: forme di parola diverse per la stessa espressione. Queste includono nomi completi rispetto ad abbreviazioni e ordine di parole diretto rispetto ad invertito (es.: PT *Sindrome da immunodeficienza acquisita* e il suo LLT subordinato *AIDS* o PT in inglese *Biopsy tongue* (*Biopsia della lingua*) e il suo LLT subordinato *Tongue biopsy* (*Biopsia linguale*)).

Quasi-sinonimi: i quasi-sinonimi sono termini che non hanno precisamente lo stesso significato di un altro termine, ma sono trattati come sinonimi in una data terminologia. Questi includono descrizioni di sede e lato (es.: PT *Otite esterna* e il suo LLT subordinato *Otite esterna bilaterale*).

Concetto subordinato: i concetti subordinati (al PT associato) sono rappresentati da termini LLT con informazioni più dettagliate come la specificità anatomica (es.: PT *Contusione* con l'LLT *Lividura al viso* o l'LLT *Lividura alla gamba*).

Termini LLT identici: un termine LLT è identico al suo PT per fini di immissione di dati (es.: PT *Demenza tipo Alzheimer* e il suo LLT subordinato *Demenza tipo Alzheimer*). In questo caso, il termine LLT e il PT associato hanno lo stesso codice MedDRA ma risultano ad entrambi i livelli.

Poiché i termini LLT possono includere termini colloquiali o culturalmente unici, ogni LLT potrebbe non avere un'unica traduzione in ogni lingua.

Il livello LLT gioca un ruolo importante nel facilitare il trasferimento di dati preesistenti poiché molti dei termini provenienti dalle altre terminologie incorporate sono rappresentati a questo livello.

I termini LLT facilitano l'immissione dei dati e promuovono la coerenza diminuendo le scelte soggettive fatte in questa fase. I termini LLT possono anche essere usati come base per la codificazione automatica. Poiché i termini LLT possono essere più specifici di quelli PT ai quali sono collegati, gli utenti possono recuperare dati al livello più specifico della terminologia.

I termini LLT hanno un indicatore di stato "attuale" o "non-attuale". I termini che sono molto vaghi, ambigui, troncati, abbreviati, antiquati o con errori di ortografia hanno un indicatore di stato "non-attuale". Questi termini possono provenire da terminologie incorporate in MedDRA. La terminologia mantiene i termini LLT con indicatore non-attuale per conservare i dati preesistenti per il reperimento e l'analisi. L'indicatore di

stato consente anche agli utenti di implementare la terminologia all'interno di un database e previene l'uso involontario di termini LLT arcaici per la codificazione post-implementazione.

3.2 TERMINI PREFERITI (PT)

Un **PT** è un descrittore distinto (concetto medico unico) per un sintomo, un segno, una malattia, una diagnosi, un'indicazione terapeutica, un'indagine, una procedura medica o chirurgica e una caratteristica di anamnesi famigliare, sociale o medica.

I PT non devono essere ambigui e devono essere il più possibile specifici e autodescrittivi nel contesto dei requisiti internazionali. Pertanto i termini eponimi sono usati soltanto quando sono riconosciuti a livello internazionale.

La granularità/specificità del livello PT è tale che i qualificatori clinici, patologici o eziologici dei descrittori sono rappresentati nel livello PT. Ad esempio, in questo livello esiste una varietà di termini per la rinite e la meningite come entità separate (es.: PT *Rinite perenne*, PT *Rinite ulcerativa*, PT *Rinite atrofica*, PT *Meningite asettica*, PT *Meningite criptococcica*, PT *Meningite virale*, PT *Meningite batterica*, ecc.). Questo livello di specificità nei PT assicura che la natura multiassiale della terminologia possa essere sfruttata al massimo.

Non c'è un limite al numero di LLT che possono essere collegati ad un PT, tuttavia un PT deve avere almeno un LLT ad esso collegato. Quando viene aggiunto un nuovo PT alla terminologia, automaticamente viene creato un LLT identico per fini di immissione di dati.

I termini PT sono subordinati ai termini HLT.

Un PT deve essere collegato ad almeno un gruppo SOC. Un PT può essere collegato a diversi gruppi SOC corrispondenti. Può essere collegato ad ogni SOC soltanto mediante un unico percorso HLT=>HLGT=>SOC. Ogni termine PT ha un gruppo SOC primario che determina sotto quale SOC il termine appare nelle emissioni cumulative di dati.

3.3 TERMINI DI ALTO LIVELLO (HLT)

Un termine **HLT** è un descrittore superordinato per i termini PT ad esso collegati. È una categoria inclusiva che collega i termini PT correlati per anatomia, patologia, fisiologia, eziologia o funzione. Alcuni esempi di HLT sono: HLT *Broncospasmo e ostruzione*, HLT *Patologie del mediastino*, HLT *Edemi polmonari* e HLT *Tumori delle vie respiratorie superiori*.

La terminologia non è una tassonomia, quindi la specificità degli HLT non è uniforme in tutta la terminologia (o fra gruppi SOC).

Gli HLT servono per il recupero dei dati ed hanno scopi di presentazione: sono un livello di raggruppamento e non intendono essere un livello di codificazione.

I termini HLT sono subordinati agli HLGT. Un HLGT deve essere collegato ad almeno un gruppo SOC attraverso un HLGT. Può essere soltanto collegato ad un SOC particolare solo mediante un unico percorso (cioè può essere collegato a un HLGH

soltanto per SOC). Tutti i termini HLT collegati ad un HLGT particolare appariranno in ogni gruppo SOC al quale quel particolare HLGT è collegato.

3.4 TERMINI DI GRUPPI DI ALTO LIVELLO (HLGT)

Un **HLGT** è un descrittore superordinato per uno o più termini HLT associati per anatomia, patologia, fisiologia, eziologia o funzione. Ad esempio, l'HLGT *Disturbi vascolari ipertensivi* viene utilizzato per collegare i seguenti termini HLT: HLT *Ipertensione accelerata e maligna*, HLT *Complicazioni di ipertensione*, HLT *Ipertensione portale*, HLT *Ipertensione in gravidanza*, HLT *Ipertensioni polmonari*, HLT *Ipertensioni renali*, HLT *Disturbi vascolari ipertensivi NCA* e HLT *Ipertensione secondaria endocrina e metabolica*.

I termini HLGT servono al recupero e alla presentazione di dati. I termini HLGT raggruppano gli HLT per facilitare il recupero per concetti più ampi.

I termini HLGT sono subordinati ai gruppi SOC. Un HLGT deve essere collegato ad almeno un SOC e ad almeno un HLT (rispettivamente i livelli immediatamente superiore e inferiore nella gerarchia).

Non esiste limite al numero di SOC ai quali un HLGT può essere collegato.

3.5 CLASSIFICAZIONE PER SISTEMI E ORGANI (SOC)

Un gruppo **SOC** rappresenta il livello più alto della gerarchia che fornisce il concetto più ampio per il recupero dei dati. I gruppi SOC comprendono classificazioni per:

- *Eziologia (es.: SOC Infezioni ed infestazioni)*
- *Sede di manifestazione (es.: SOC Patologie gastrointestinali)*
- *Scopo (es.: SOC Procedure mediche e chirurgiche)*

L'eccezione dalle categorie sopra è il SOC *Circostanze sociali* che contiene informazioni sulla persona e non sull'effetto indesiderato e fornisce un raggruppamento per quei fattori che possono dare un'idea delle questioni personali che potrebbero avere un effetto in un evento riportato.

Un gruppo SOC è direttamente correlato (superordinato) ad almeno un HLGT senza restrizioni riguardo al numero di associazioni agli HLGT.

Per evitare un "conteggio doppio" durante il recupero delle informazioni da tutti i SOC, ad ogni PT viene assegnato un SOC primario. Questo è necessario poiché i termini PT possono essere rappresentati in più di un gruppo SOC (multiassialità). Evita che un termine PT individuale appaia più di una volta in SOC cumulativi in emissioni di dati SOC, che darebbe come risultato il conteggio ripetuto dei termini. Tutti i termini PT in MedDRA sono assegnati ad un gruppo SOC primario che determina dove il termine viene presentato in queste emissioni. Questa proprietà non impedisce la visualizzazione e il conteggio del termine in qualsiasi SOC nel quale è rappresentato a fini di recupero dei dati che non includono tutti i gruppi SOC.

Le seguenti regole vengono applicate per l'assegnazione al gruppo SOC primario:

- I termini PT che sono rappresentati in un solo gruppo SOC sono automaticamente assegnati a quel SOC come gruppo SOC primario.
- I termini PT correlati a malattie o segni e sintomi vengono assegnati al gruppo SOC della sede di manifestazione principale con le seguenti eccezioni:
 - I termini per anomalie congenite o ereditarie vengono assegnati al SOC *Patologie congenite, familiari e genetiche* come gruppo SOC primario.
 - I termini per "tumore" vengono assegnati al SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)* come gruppo SOC primario. Ciò non si applica ai termini che si riferiscono alle cisti e ai polipi. Questi termini hanno come SOC primario il SOC che concerne la sede di manifestazione. Ad esempio, il PT *Polipo auricolare* ha il SOC *Patologie dell'orecchio e del labirinto* come SOC primario e il SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)* come SOC secondario.
 - I termini per infezioni sono assegnati al SOC *Infezioni ed infestazioni* come gruppo SOC primario.

Se un termine PT si collega a più di uno di queste tre "eccezioni" di SOC, la seguente priorità viene usata per determinare il SOC primario:

- SOC *Patologie congenite, familiari e genetiche*
- SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)*
- SOC *Infezioni ed infestazioni*

Come esempio, il PT *Teratoma congenito* è collegato al SOC *Patologie congenite, familiari e genetiche* come gruppo SOC primario con un collegamento secondario al SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)*.

Durante lo sviluppo del MedDRA è stata presa la decisione di abrogare la regola generale della sede di manifestazione (invece dell'eziologia) quando si determina l'assegnazione del SOC primario per i tumori, le anomalie congenite e le infezioni. Questo è stato fatto per facilitare l'identificazione del segnale poiché tutti i termini PT collegati a queste categorie sono raggruppati insieme nelle emissioni cumulative di routine dei dati.

Altre considerazioni per l'assegnazione del SOC primario sono le seguenti:

- Non tutti i SOC in MedDRA esprimono multiassialità. I termini contenuti nel SOC *Esami diagnostici*, nel SOC *Circostanze sociali* e nel SOC *Procedure mediche e chirurgiche* fanno parte di questi SOC soltanto e di nessun altro SOC nella terminologia poiché mancano di collegamenti multiassiali.
- La maggioranza dei termini (ma non tutti) per le lesioni, le intossicazioni e le complicazioni procedurali sono rappresentate nel SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura* come SOC primario.
- Le reazioni nel sito di applicazione, impianto e iniezione sono assegnate al SOC primario *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione*, mentre le infezioni in questi siti hanno assegnato il SOC *Infezioni ed infestazioni*.

L'elenco in ordine alfabetico dei SOC in MedDRA è presentato nella Tabella 2 (ordine alfabetico in inglese). Nella Tabella 3 sono elencati i SOC MedDRA secondo l'ordine accordato a livello internazionale. Il gruppo di lavoro di esperti iniziale MedDRA determinò che non esiste un ordine alfabetico standard dei SOC a causa della natura multilingue di MedDRA. Come risultato è stato sviluppato l'ordine internazionale per facilitare la coerenza indipendentemente dalla lingua o dall'alfabeto. L'ordine dei SOC è stato quindi basato sulla importanza relativa di ogni SOC, determinata dal gruppo di lavoro degli esperti.

SOC Patologie del sistema emolinfopoietico

SOC Patologie cardiache

SOC Patologie congenite, familiari e genetiche

SOC Patologie dell'orecchio e del labirinto

SOC Patologie endocrine

SOC Patologie dell'occhio

SOC Patologie gastrointestinali

SOC Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

SOC Patologie epatobiliari

SOC Disturbi del sistema immunitario

SOC Infezioni ed infestazioni

SOC Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura

SOC Esami diagnostici

SOC Disturbi del metabolismo e della nutrizione

SOC Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

SOC Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)

SOC Patologie del sistema nervoso

SOC Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali

SOC Problemi di prodotto

SOC Disturbi psichiatrici

SOC Patologie renali e urinarie

SOC Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

SOC Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

SOC Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

SOC Circostanze sociali

SOC Procedure mediche e chirurgiche

SOC Patologie vascolari

Tabella 3-1. Elenco dei SOC della terminologia MedDRA – Ordine alfabetico in inglese

SOC Infezioni ed infestazioni

SOC Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)

SOC Patologie del sistema emolinfopoietico

SOC Disturbi del sistema immunitario

SOC Patologie endocrine

SOC Disturbi del metabolismo e della nutrizione

SOC Disturbi psichiatrici

SOC Patologie del sistema nervoso

SOC Patologie dell'occhio

SOC Patologie dell'orecchio e del labirinto

SOC Patologie cardiache

SOC Patologie vascolari

SOC Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

SOC Patologie gastrointestinali

SOC Patologie epatobiliari

SOC Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

SOC Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

SOC Patologie renali e urinarie

SOC Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali

SOC Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

SOC Patologie congenite, familiari e genetiche

SOC Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

SOC Esami diagnostici

SOC Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura

SOC Procedure mediche e chirurgiche

SOC Circostanze sociali

SOC Problemi di prodotto

Tabella 3-2. Elenco dei SOC della terminologia MedDRA – Ordine accordato a livello internazionale

3.6 QUESITI STANDARDIZZATI MedDRA (SMQ)

I Quesiti standardizzati MedDRA (SMQ) sono gruppi di termini MedDRA, generalmente al livello di termini preferiti (PT) che si riferiscono a condizioni mediche specifiche o ad aree di interesse. Gli SMQ hanno il fine di aiutare nell'identificazione e nel recupero di rapporti sulla sicurezza di casi individuali potenzialmente rilevanti. I termini inclusi possono riferirsi a segni, sintomi, diagnosi, sindromi, referti fisici, dati di test di laboratorio e di altri test fisiologici, ecc. I soli termini di livello più basso (LLT) rappresentati in un SMQ sono quelli che si collegano ad un PT usato nell'SMQ, tutti gli altri sono esclusi.

Per informazioni dettagliate sugli SMQ, fare riferimento alla Guida introduttiva per i quesiti standardizzati MedDRA (SMQ) che è un documento separato che può essere consultato con l'altra documentazione di supporto per l'utente di questa edizione.

4. REGOLE E CONVENZIONI ADOTTATE NELLA TERMINOLOGIA (INCLUDE LA PRESENTAZIONE E LA FORMATTAZIONE DEI TERMINI)

Questa sezione e le sezioni 5 e 6 contengono le regole e le convenzioni usate nella terminologia. Ogni regola sussiste nella maggioranza dei casi, ma molte regole hanno eccezioni. Alcune di queste eccezioni sono elencate all'interno di ogni regola, tuttavia non è possibile annotare tutte le eccezioni. MedDRA è una terminologia medica non una tassonomia, quindi deve essere equilibrata e pragmatica dal punto di vista medico, riflettere la reale pratica medica e prendere in considerazione il modo in cui culture diverse interpretano termini specifici.

4.1 ORTOGRAFIA

L'ortografia della terminologia segue sistematicamente il dizionario *Dorland's Illustrated Medical Dictionary (30th edition)* ©, il Dorland online e la letteratura medica standard per tutti i termini medici. I termini non medici inclusi nella terminologia seguono il dizionario *Merriam-Webster® English Dictionary*.

In inglese l'uso del trattino di unione fra parole segue l'uso più prevalente che si trova nel *Dorland's Illustrated Medical Dictionary* e nella letteratura medica standard. "Non" in una parola sarà sempre usato con un trattino a meno che non sia un termine che non si trova nel dizionario *Dorland* ma è accettato nel *Merriam-Webster English Dictionary* come singola parola (ad esempio nontoxic, nonspecific, noninvasive, nondependent, nonmedical, nonproductive, noncompliance, nondominant, ecc.)

Secondo il *Dorland's Illustrated Medical Dictionary*, i termini che iniziano con "post" sono separati da uno spazio con le seguenti eccezioni: i termini con trattino includono "post-traumatic," "postero-lateral," e "post-term." Esempi di termini a parola singola includono forme di "postabortal," "postpartum," "postmature," "postmenopausal," "postmastoid," "postvaccinal," "postvaccinial," "postnasal," "postauricular," "postictal," "postmastectomy," e "postnatal."

Per il livello dei termini PT e per i livelli superiori si utilizza l'ortografia dell'inglese britannico. Al livello LLT in inglese sono incluse l'ortografia britannica e quella americana dello stesso termine (es.: LLT *Diarrea* LLT *Diarrea* sotto il PT *Diarrea*). I termini con errori di ortografia provenienti dalle terminologie ereditate, hanno un indicatore di stato "non-attuale".

4.2 ABBREVIAZIONI

In generale le abbreviazioni sono escluse dai livelli superiori a quello LLT. Le eccezioni a questa regola sono: 1) quando includendo il termine per esteso la frase diventa molto lunga (più di 100 caratteri); 2) quando il termine ha un'abbreviazione ben conosciuta. Seguono alcuni esempi:

CDC Centers for Disease Control (USA) (Centro per il controllo delle malattie)

SNC sistema nervoso centrale

LCS liquido cerebrospinale

ECG elettrocardiogramma

La seguente abbreviazione è limitata ai livelli HLT e HLGT (con l'eccezione di alcuni LLT arcaici):

NCA non classificato altrove

La seguente abbreviazione è limitata al livello LLT:

NAS non altrimenti specificato

Le lettere nell'abbreviazione non presentano alcun segno di punteggiatura (punti). Abbreviazioni e acronimi che possono rappresentare diversi significati nelle varie regioni ICH sono esclusi dalla terminologia per evitare ambiguità. Le abbreviazioni e gli acronimi che possono avere diverse interpretazioni nei comuni manuali di acronimi in generale non sono accettati nella terminologia. Tuttavia un acronimo con diverse interpretazioni può essere incluso al livello LLT per il suo uso globale più comune, ad esempio, in inglese LLT *Ictus* per Cerebrovascular accident e LLT *LFT aumentati* per Raised liver function tests.

Sulla base del consiglio ricevuto dal gruppo di esperti MedDRA, la maggioranza degli LLT abbreviati concernenti virus (e termini relativi senza abbreviazione o aggettivi) come termini riguardanti test o infezioni quali LLT *HAV*, LLT *Virus dell'epatite B* e LLT *Virus dell'epatite B* sono diventati arcaici. Ad iniziare dalla versione MedDRA 12.1 l'MSSO si asterrà di aggiungere nuovi termini abbreviati a meno che non siano associati ai termini "test" o "infezione".

Gli elementi chimici sono rappresentati in MedDRA con i simboli chimici ufficiali al livello LLT come ad esempio "Cl" per cloruro e "Cu" per rame.

4.3 USO DELLE MAIUSCOLE

La maggior parte della terminologia è presentata in lettere minuscole. Le lettere maiuscole sono usate soltanto per la lettera iniziale di ogni termine, eccetto per i nomi propri (es.: PT *Linfoma non-Hodgkin*), i componenti dei nomi tassonomici dei microrganismi e le abbreviazioni.

Le terminologie, i dizionari e i dizionari di sinonimi usano tradizionalmente un insieme di lettere maiuscole e minuscole per indicare la corretta ortografia dei termini. Tuttavia le varie organizzazioni hanno completa flessibilità su come implementare maiuscole e minuscole nei termini inclusi nei propri database. Se lo si desidera si possono usare esclusivamente lettere maiuscole.

4.4 PUNTEGGIATURA

Gli apostrofi si usano in inglese con i nomi propri (es.: PT *Sindrome di Gilbert*).

I segni diacritici, ad esempio l'accento acuto o "é" in francese, (es.: PT *Sindrome di Guillain-Barré*) sono esclusi dalla versione inglese della terminologia.

4.5 TERMINI COMPOSTI DA UNA PAROLA VS. TERMINI COMPOSTI DA PAROLE MULTIPLE

Ogni LLT o PT rappresenta un concetto unico, ma il concetto potrebbe essere espresso in una o più parole.

I termini che descrivono due o più concetti sono stati ereditati da altre terminologie (es.: LLT *Nausea, vomito e diarrea*). Questi termini composti sono collegati come LLT al PT che denota l'effetto primario o il più clinicamente rilevante. Ad esempio, il termine LLT *Nausea, vomito e diarrea* è collegato al PT *Vomito*. Inoltre questo termine è indicato come non-attuale.

4.6 ORDINE DELLE PAROLE

In generale i livelli PT, HLT, HLGT e SOC usano l'ordine di parole della lingua naturale "che significa che il termine è espresso nel modo in cui viene generalmente enunciato" (es.: in inglese PT *Infarto miocardico*, e non *Infarction myocardial*). L'eccezione sussiste quando l'inversione delle parole in un PT facilita il raggruppamento di termini simili per la presentazione in ordine alfabetico nelle gerarchie SOC. Ad esempio: PT *Meningite asettica*, PT *Meningite chimica*, PT *Meningite eosinofila* e PT *Meningite da Toxoplasma*.

4.7 CODICI MedDRA

Contrariamente all'uso esteso della parola "codice" nell'ambiente della regolamentazione, all'interno di MedDRA "codice" si riferisce al numero di otto cifre assegnato ad ogni termine e non deve essere confuso con la stringa di testo del termine stesso. Ogni termine in MedDRA ha unico codice non indicativo. Non indicativo in questo contesto significa che nessuna informazione può essere derivata dai numeri che formano il codice (es.: il livello di SOC assegnato all'interno della gerarchia, ecc.). Un codice viene assegnato a tutti i termini in tutte le categorie. Inizialmente i codici erano assegnati in ordine alfabetico a cominciare da 1000001. Ai nuovi termini aggiunti alla terminologia viene assegnato il numero sequenziale successivo. I codici MedDRA usati precedentemente non sono generalmente riutilizzati, tuttavia, in alcune circostanze, quando i termini cambiano nome, come ad esempio per la correzione di errori di ortografia, i codici possono essere riutilizzati.

4.8 CONSIDERAZIONI SULLA SEDE CORPOREA IN MedDRA

Parete addominale – In generale la parete addominale è classificata in MedDRA come struttura gastrointestinale. Non esiste una definizione formale per parete addominale in MedDRA, tuttavia al fine di posizionare i termini, MSSO considera la parete addominale composta da peritoneo, muscoli e fascia che riveste la cavità addominale, e la classifica quindi come struttura gastrointestinale. L'ombelico e la zona periombelicale sono strutture cutanee e fanno quindi parte del SOC *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*.

Anomalie cardiache e vascolari – Alcune anomalie congenite includono componenti cardiache e vascolari; questi termini sono stati collegati all'HLT *Malattie cardiovascolari*

congenite NCA (con l'HLGT *Patologie cardiache congenite* collegato al SOC *Patologie cardiache*).

Parete toracica - La parete toracica è classificata come struttura muscoloscheletrica. In generale i termini correlati alla parete toracica sono collegati al SOC *Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo*.

Palpebra - La palpebra è classificata come struttura dell'occhio. In generale i termini correlati alla palpebra sono collegati al SOC *Patologie dell'occhio* e secondariamente al SOC *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*.

Faringe e diaframma - La faringe e il diaframma sono classificati in MedDRA come strutture dell'apparato respiratorio.

Padiglione auricolare - Il padiglione auricolare, che include il lobo, è considerato parte dell'orecchio ed ha un collegamento primario al SOC *Patologie dell'orecchio e del labirinto*.

4.9 VALORI NUMERICI

Alcuni LLT MedDRA contengono valori numerici associati a determinati parametri clinici (es.: LLT *Ritardo di crescita fetale, non specificato, 1500-1749 grammi*); di solito questi sono termini incorporati da altre terminologie e sono segnalati come arcaici in quanto non seguono le regole MedDRA. Valori numerici associati a parametri di laboratorio sono anche esclusi (es.: sodio sierico 141 mEq/l)

I numeri possono essere incorporati nei termini LLT e PT se sono parte di un nome o inerenti ad un concetto (es.: PT *Deficit di 5-alfa-reduttasi*).

4.10 AGGRAVAMENTO DI CONDIZIONI PREESISTENTI

La maggioranza dei termini che esprimono il concetto "aggravato" (es.: LLT *Allergia aggravata*) è stata ereditata da altre terminologie. Come risultato della revisione dei termini modificati, parecchi concetti simili sono stati aggiunti in MedDRA nella versione 9.1. Tuttavia in futuro l'MSSO aggiungerà nuovi termini contenenti "aggravato" o "esacerbato" soltanto se tali termini dimostrano un vero significato medico.

4.11 TERMINI NAS E NCA

I termini che contengono l'acronimo "NAS" (non altrimenti specificato) sono una caratteristica comune delle terminologie mediche usate all'interno delle attività di regolamentazione dei farmaci. In MedDRA i termini con "NAS" si trovano solo al livello LLT e hanno il fine di rappresentare i concetti per i quali non sono disponibili altre informazioni specifiche (es.: durante la codificazione degli eventi avversi). I termini accompagnati da "NAS" riflettono termini non specifici e possono solo essere interpretati in riferimento ad altri termini specificati nella terminologia. Il concetto specificato non è una costante in tutta la terminologia (ad esempio, può essere collegato a condizioni acute vs. croniche, sede corporea o organismo infettivo). Per la codificazione, gli utenti devono impiegare il termine più specifico disponibile (es.: LLT *Cefalea a grappolo* vs. LLT *Cefalea NAS*). Secondo le istruzioni della Comitato amministrativo MedDRA, a partire dalla versione 6.1 del MedDRA nessun termine

"NAS" verrà accettato nella terminologia. Inoltre tutti i termini "NAS" esistenti precedentemente nel livello PT sono stati relegati al livello LLT nella terminologia. Allo stesso modo, "NCA" (non classificato altrove) è un'abbreviazione standard usata per denotare raggruppamenti di termini miscellanei che non sempre rientrano nelle classificazioni gerarchiche all'interno di un particolare SOC. La designazione "NEC" è usata soltanto con i termini HLT e HLGTT per fini di raggruppamento. Ad esempio, l'HLT *Disturbi della vescica NCA* include un insieme diverso di termini PT fra cui PT *Stenosi vescicale*, PT *Granuloma vescicale* e PT *Telangectasia vescicale*. Tutti i termini "NCA" esistenti precedentemente nel livello PT sono stati relegati al livello LLT e hanno l'indicatore "non-attuale".

4.12 TERMINI SPECIFICI AL SESSO

In generale i termini specifici al sesso non sono inclusi in MedDRA perché il sesso dei pazienti è tradizionalmente considerato una variabile del database. Tuttavia un caso speciale è stato fatto per le circostanze in cui il genere del paziente rende il concetto clinicamente distinto come per alcuni disturbi del tratto riproduttivo e della mammella. (Es.: PT *Cancro della mammella dell'uomo* e PT *Cancro della mammella della donna*). In generale esiste anche un termine corrispondente di genere neutro (PT *Cancro della mammella*).

4.13 CONVENZIONI PER ASSEGNARE NOMI ALLE GERARCHIE

Pluralità

I termini ai livelli HLT e HLGTT sono normalmente in forma plurale poiché sono concetti medici raggruppati (es.: HLT *Tumori epatobiliari maligni*). Generalmente i termini ai livelli PT e LLT sono nella forma singolare in quanto non sono raggruppamenti di concetti medici.

Uso degli aggettivi

Quando possibile si preferisce l'uso della forma aggettivale, ad esempio, "cardiaco" o "epatico" invece del nome ("cuore" o "fegato"). Le eccezioni riguardano i casi in cui esiste un conflitto di assegnazione di nome nella terminologia (ovvero due termini a livelli diversi che potrebbero potenzialmente essere rappresentati dalla stessa stringa di testo) o quando il termine non è enunciato normalmente come tale nella pratica comune. Ad esempio, "attacco di cuore" viene utilizzato normalmente nella pratica comune piuttosto che "attacco cardiaco".

"Escl" e "incl"

Al fine della coerenza con le convenzioni per i termini raggruppati, l'uso standard dei termini con "incluso" o "escluso" è rappresentato come segue:

1. "escl" può rappresentare "escluso/a/e/i" e "escl."
2. "incl" può rappresentare "incluso/a/e/i" e "incl."

"Segni e sintomi"; "infezioni e infiammazioni"

Nel testo dei termini in cui sono usate tali frasi, l'ordine di parole è "segno e sintomo" e "infezione e infiammazione".

Benigno e maligno

Generalmente le parole "benigno" e "maligno" sono poste alla fine delle stringhe di testo nel SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)* e all'inizio delle stringhe di testo in altri SOC. Questa convenzione fornisce informazioni riguardo a quale SOC e HLGT il termine appartiene leggendo il nome soltanto.

Congenito

Generalmente la parola "congenito" è posta alla fine della stringa di testo nel SOC *Patologie congenite, familiari e genetiche* e all'inizio del termine in altri SOC. Questa convenzione fornisce informazioni riguardo a quale SOC e HLGT il termine appartiene soltanto leggendo la stringa di testo. Il termine "congenito" è stato usato per descrivere qualsiasi condizione presente alla nascita geneticamente ereditata o verificatasi in utero.

Patologia, malattia e alterazione

In MedDRA il concetto di "alterazione" è subordinato a "malattia" e "malattia" è subordinato a "patologia". "Patologia" o "disturbo" ("disturbance" in inglese) sono normalmente usati ai livelli HLT, HLGT e SOC poiché sono termini più generali (ad es. HLGT *Patologie della colecisti*). Come eccezione, il termine "malattia" è usato al livello HLT quando è il metodo più comune di definire il concetto, es.: HLT *Morbo di Parkinson e parkinsonismo*. La "malattia di Alzheimer" è il modo più comune di denominare il termine e non "disturbo di Alzheimer".

In inglese il termine "disturbance" è sinonimo di "disorder" e sarà aggiunto soltanto se rappresenta la parola preferita per un determinato concetto. Se esiste un termine con "disorder" al livello PT/LLT, il concetto con "disturbance" non sarà più aggiunto.

5. CONVENZIONI PER ASSEGNARE NOMI AI TERMINI PT E LLT

5.1 USO GENERALE DELLE PAROLE

Alcool. Vengono usati i nomi singoli degli alcool (es.: "etanolo" e non "alcool etilico"). Il simbolo –OH si scrive per esteso (es.: LLT *Attività 17-idrossicorticosteroidica*).

Anastomosi. È classificata come una procedura chirurgica e ha un collegamento monoassiale al SOC *Procedure mediche e chirurgiche*. Per descrivere i disturbi correlati al di fuori del campo chirurgico si utilizzano termini diversi.

Cervicale (collo) e cervice (utero). In generale la parola "cervicale" si usa per identificare la regione del collo, mentre "cervice" si usa per identificare il sito uterino. Quando un termine "cervicale" si riferisce all'utero, avrà sempre l'aggettivo "uterino" per differenziarlo dalle condizioni della colonna vertebrale. Le eccezioni a questa ultima convenzione includono i concetti che possono solo essere correlati al sito uterino (es.: PT *Cisti cervicale*) e quindi non richiedono questa ultima convenzione.

Dilatazione. In inglese le definizioni mediche standard di "dilation" e "dilatation" indicano che sono sinonimi. L'MSSO riconosce che ci sono alcuni usi comuni in certe culture per questi tipi di termini. Tuttavia, per distinguere i due termini in MedDRA, il termine "dilation" (dilatazione) è considerato una procedura e il termine "dilatation" (dilatazione) è considerato un disturbo. La parola "procedura" è normalmente aggiunta a "dilation", es.: PT *Procedura di dilatazione dello stomaco* per rendere il significato evidente. Una eccezione a questa convenzione è il PT *Dilatazione e raschiamento dell'utero* poiché è ben riconosciuta come procedura senza dover aggiungere la parola qualificante.

Drenaggio (termine chirurgico/procedurale) e secrezione (termine di secrezione non chirurgica). "Drenaggio" ("drainage" in inglese) è il termine utilizzato per la procedura (estrazione sistematica di liquidi), mentre "secrezione" ("discharge" e "secretion" in inglese) è un termine che indica la estrazione di liquidi dal corpo. I termini che indicano "drenaggio" e che non corrispondono al campo delle procedure chirurgiche sono considerati eccezioni e si differenziano utilizzando la parola "secrezione". Questi termini sono collegati appropriatamente in funzione del loro significato particolare (es.: il PT *Secrezione post-procedurale* è collegato al SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura*). Inoltre tutti i termini chirurgici riterranno "drenaggio" e saranno collegati al SOC *Procedure mediche e chirurgiche*. Infine, se un termine può rappresentare una procedura chirurgica o un concetto non chirurgico, sia il "termine+drenaggio" (PT *Drenaggio post-procedurale* collegato al SOC *Procedure mediche e chirurgiche*) che il "termine+secrezione" (PT *Secrezione post-procedurale* collegato al SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura*) sono presenti nella terminologia e collegati secondo quanto indicato sopra. L'MSSO riconosce che ci sono alcuni usi comuni in certe culture per questi tipi di termini che potrebbero non essere rappresentati da questa regola MedDRA. Si raccomanda agli abbonati quando presentano richieste di modifiche, di chiarire di quale concetto si tratta: chirurgico, non chirurgico o entrambi.

Insufficienza. In MedDRA per gli apparati principali del corpo, cardiaco, epatico, polmonare e renale, i termini inglesi "failure" e "insufficiency" sono sinonimi. Nel SOC

Patologie cardiache, SOC Patologie epatobiliari, SOC Patologie renali e urinarie e SOC Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche, il termine "failure" si trova generalmente al livello PT e il termine "insufficiency" al livello LLT (es.: PT *Insufficienza cardiaca* e LLT *Insufficienza cardiaca*).

L'interpretazione dei termini "failure" e "insufficiency" può essere problematica: alcuni utenti interpretano questi concetti come sinonimi mentre altri li interpretano come simili ma diversi nella gravità (con "insufficiency" meno grave di "failure"). Al fine di riconciliare questa dicotomia, l'MSSO ha deciso di rendere i termini essenzialmente sinonimi per gli apparati principali del corpo, come descritto sopra. L'MSSO si rende conto che molti abbonati avranno un'interpretazione diversa di queste parole rispetto all'interpretazione di MedDRA, ma pensa che questa sia la soluzione pratica migliore per mantenere coerenza nella terminologia.

Termini relativi a gangrena. I termini "gangrena" o "gangrenoso" hanno un collegamento primario con il SOC *Infezioni ed infestazioni*, eccetto quelli che rappresentano specificamente un concetto non infettivo (es.: PT *Gangrena secca*).

Nomi di prodotti farmaceutici. Sono utilizzati i nomi dei farmaci generici (es.: "digoxin" e non "Lanoxin®") ma appaiono in MedDRA solo perché all'inizio della stesura della terminologia davano maggiore chiarezza al PT associato (ad esempio PT *Tossicità ad agenti vari*).

Lettere greche. Si scrivono complete ("alpha", non "α"; "beta", non "β").

Termini eponimi. I termini eponimi si usano solo se riconosciuti internazionalmente (es.: LLT *Test di Paul-Bunnell* collegato al PT *Test per anticorpi eterofili della mononucleosi*).

Lesione. I termini relativi a lesioni possono essere considerati per l'inclusione in MedDRA quando la parola "lesione" è parte di un concetto medico, es.: PT *Glomerulonefrite a lesioni minime* oppure un concetto medico ben documentato, es.: LLT *Lesione al cervello*. Il termine tuttavia non sarà aggiunto quando l'aggiunta di un termine vago per "lesione" aggiunge soltanto un ulteriore termine impreciso ai concetti esistenti di "patologia/disturbo", es.: "lesione renale", quando per la codificazione si potrebbe usare l'esistente LLT *Patologia renale* sotto PT *Patologia renale*.

Nodulo. (non neoplastico). Per i termini MedDRA, la parola "nodulo" non è considerata neoplastica. I termini che contengono la parola "nodulo" sono collegati primariamente al SOC che rappresenta la sede di manifestazione.

Massa. (non neoplastica). Per i termini MedDRA, la parola "massa" non è considerata neoplastica. I termini che contengono la parola "massa" sono collegati primariamente al SOC che rappresenta la sede di manifestazione. I termini che contengono la parola "massa" e che non hanno una sede anatomica inerente (es.: il PT *Massa*) sono collegati principalmente al SOC *Patologie sistemiche e condizioni morbose relative alla sede di somministrazione*.

Tumore (neoplastico). I termini che contengono la parola "tumore" sono considerati neoplastici. I PT che rappresentano i tumori sono collegati principalmente con il SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)*. Il collegamento secondario è alla sede di manifestazione quando viene identificata. Se la malignità non è

specificata con un termine "tumore", è collegato ad un HLT che contiene le parole "malignità non specificata".

Congenito e acquisito. Per condizioni e malattie esistenti in entrambe le forme congenita e acquisita, si applica la seguente convenzione: la forma più comune della condizione/malattia è rappresentata al livello PT senza aggiunta dell'aggettivo "congenito" o "acquisito". Ad esempio, l'ipotiroidismo è più comunemente acquisito piuttosto che congenito, quindi il termine senza aggettivo si trova al livello PT (PT *Ipotiroidismo*). Anche la forma meno comune della condizione o malattia si troverà al livello PT ma con aggiunta di un aggettivo. Usando di nuovo l'esempio dell'ipotiroidismo, la forma congenita meno comune è accompagnata dall'aggettivo "congenito" al livello PT (PT *Ipotiroidismo congenito*). L'aggiunta di LLT con aggettivi sotto un PT senza aggettivo è limitata in MedDRA. Gli LLT con aggettivi saranno aggiunti soltanto nei casi in cui la possibilità di occorrenza di una condizione congenita o acquisita è quasi la stessa. L'allineamento dei termini esistenti interessati da quanto descritto sopra (cioè "acquisito", "congenito" e termini senza aggettivo) è già stato portato avanti nella versione 8.0 di MedDRA. La procedura di richiesta di modifica da parte degli abbonati guiderà i restanti allineamenti dei gruppi di termini possibili.

Polipi. I termini che includono la parola polipo senza aggettivo in MedDRA (es.: PT *Polipi gastrici*) attualmente si riferiscono ad una classificazione benigna all'interno del SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)*. I nuovi termini accettati relativi ai polipi non includono l'aggettivo "benigno". I polipi sono collegati secondariamente al SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)*, e primariamente al SOC della sede di manifestazione pertinente. I termini relativi ai polipi con l'aggettivo "maligno" non saranno più accettati nel MedDRA. Si consiglia agli abbonati di usare invece termini disponibili di "tumori maligni" per le loro necessità di codifica.

Morte. I termini relativi alla morte si trovano nel SOC *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione* e possono avere ulteriori collegamenti a SOC correlati per sede o eziologia. Ad esempio, PT *Morte* è soltanto collegato al SOC *Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione*, mentre il PT *Morte neonatale* è collegato primariamente al SOC *Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione* e secondariamente al SOC *Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali*.

I termini relativi alla morte fetale e materna saranno collegati primariamente al SOC *Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali* in quanto sono considerati una popolazione speciale.

La "morte di un parente" è considerata una questione sociale e i termini sono collegati soltanto al SOC *Circostanze sociali*.

La "morte cellulare" è considerata un'eccezione ed è legata primariamente al SOC *Disturbi del metabolismo e della nutrizione* sulla base del fatto che si tratta di un evento ad un livello cellulare e non di un organismo.

Occlusione e ostruzione. In generale, quando ci si riferisce ai vasi sanguigni, agli stent, agli shunt e ai cateteri, si usa la parola "occlusione" al livello PT (PT *Occlusione dell'arteria epatica*). La parola "ostruzione" è usata generalmente insieme ai termini non

vascolari, come il tratto gastrointestinale o l'apparato respiratorio (ad es., *PT Ostruzione dell'intestino crasso* e *PT Ostruzione della trachea*).

Lesioni e danni. I concetti di lesioni e danni sono stati discussi da un gruppo di esperti MedDRA producendo come risultato nuove linee guida per MedDRA. Sulla base di ciò, i termini per lesioni e danni in MedDRA sono ora considerati generalmente come sinonimi. Una lesione o un danno ad un organo principale che ha una bassa probabilità di causa traumatica sarà associata primariamente al sito di manifestazione, a meno che la causa "dovuta ad incidente" non sia più ovvia o probabile. In questo caso il termine sarà collegato primariamente al SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura*. Seguendo questa direzione, alcuni termini riguardanti le lesioni del fegato sono stati riallineati. *PT Lesione epatica colestatica*, *PT Lesione epatica mista* e *PT Lesione del fegato* sono considerate non traumatiche e sono collegate primariamente al SOC *Patologie epatobiliari*, mentre il *PT Lesione epatica traumatica* è collegato primariamente al SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura*.

Intestino e intestinale. I termini con una combinazione di tenue/crasso (small/large in inglese) e intestino/intestinale si riferiscono alla sede anatomica e non alla gravità dei concetti, es., *PT Emorragia dell'intestino tenue* (in inglese *Small intestinal haemorrhage*) e *PT Polipo dell'intestino crasso* (in inglese *Large intestine polyp*) si riferiscono alla sede dell'emorragia e del polipo e non alla gravità dei due eventi.

Spina e spinale. Ai fini di MedDRA, i termini spina dorsale e spinale sono considerati sinonimi dei concetti di colonna vertebrale e spinale invece del concetto di midollo spinale, a meno che la parola 'spinale' non rappresenti chiaramente un concetto neurologico come *PT Claudicazione spinale*.

Unapproved e Unlabelled (non approvato): Ai fini di MedDRA, le parole "unapproved" (non approvato) e "unlabelled"/"unlabeled" (non approvato) sono considerate sinonimi e si riferiscono all'uso dei prodotti in un modo che non è specificato nel foglietto illustrativo del prodotto che è stato approvato dagli enti normativi. Ad esempio i concetti di "unapproved indication" (indicazione non approvata) e "unlabelled indication" (indicazione non approvata) sono identici nei seguenti termini: LLT *Uso non intenzionale per indicazione non approvata* (Uso non intenzionale per indicazione non approvata) e LLT *Intentional use for unlabelled indication* (Uso intenzionale per indicazione non approvata).

5.2 STRATEGIE DI RICERCA GENERALE

Ricerca di SOC monoassiale. Il SOC *Esami diagnostici*, il SOC *Circostanze sociali*, e il SOC *Procedure mediche e chirurgiche* sono SOC monoassiali. I termini in questi gruppi SOC sono contenuti soltanto in questi SOC, cioè non hanno collegamenti con nessun altro SOC in MedDRA. Se una ricerca di dati codificati secondo MedDRA deve includere risultati di test di laboratorio, questioni sociali o procedure terapeutiche, questi SOC individuali devono essere rappresentati nella richiesta. Ad esempio, l'aumento di glicemia è associato al diabete mellito; tuttavia il *PT Diabete mellito* è rappresentato nel SOC *Disturbi del metabolismo e della nutrizione* e nel SOC *Patologie endocrine*, mentre il *PT Glucosio ematico aumentato* è rappresentato solo nel SOC *Esami diagnostici*. (Fare riferimento alla Sezione 6 - Classificazione per sistemi e organi - per ulteriori informazioni).

6. CLASSIFICAZIONE PER SISTEMI E ORGANI

Note esplicative

Per ogni SOC vengono presentate delle note esplicative che riguardano la struttura e la base della classificazione (es.: anatomica, patologica o eziologica). Queste note forniscono una guida all'uso della terminologia per assicurare un recupero totale ed efficace dei dati.

Il numero totale dei termini unici ad ogni livello della gerarchia MedDRA si trova nella versione più recente del file di distribuzione MedDRA.

6.1 PATOLOGIE DEL SISTEMA EMOLINFPOIETICO

6.1.1 Criteri di classificazione

I termini all'interno di questo SOC sono principalmente suddivisi in funzione della patologia al livello HLT. Nel livello HLT i termini sono ulteriormente suddivisi laddove possibile per eziologia e patologia. Ad esempio, l'HLGT *Emolisi e condizioni correlate* consiste in HLT che raggruppano i PT sull'emolisi con una eziologia comune (es.: HLT *Anemie emolitiche autoimmuni*). I termini HLT associati a patologie linfatiche, della milza e del sistema reticoloendoteliale sono suddivisi anatomicamente. Infine i termini HLT associati a neoplasie ematologiche sono stati classificati secondo i criteri istologici.

Alcuni HLT si riferiscono ad un gruppo rilevante di condizioni patologiche correlate, quali es.: HLT *Patologie eosinofile*, che suddividono un posto sotto l'HLGT *Patologie dei leucociti* con altri HLT principalmente correlati (ma non sempre) a risultati di analisi di sangue periferico.

6.1.2 Convenzioni ed eccezioni

La rappresentazione di neoplasmi ematologici è identica alla gerarchia sviluppata per gli stessi termini all'interno del SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)*. La classificazione dei linfomi in MedDRA al livello PT e superiori segue la Revised European-American Lymphoma (R.E.A.L.) Classification. La classificazione Working Formulation è limitata al livello LLT.

Tutte le patologie relative al sistema linfatico hanno il loro collegamento primario al SOC *Patologie del sistema emolinfopoietico* ad eccezione delle patologie infettive e congenite. (I termini linfoma non seguono questo criterio).

6.1.3 Strategie di ricerca

Se una ricerca intende coprire una classificazione globale delle anemie, oltre all'HLGT *Anemie non emolitiche e mielodepressione*, occorre tenere in considerazione anche l'HLGT *Emoglobinopatie* e l'HLGT *Emolisi e condizioni correlate*. In una situazione simile, quando si cerca un concetto generale di "diatesi emorragiche", occorre prendere in considerazione la ricerca sotto HLT *Coagulopatie e diatesi emorragiche (escl trombocitopenie)* e HLT *Alterazioni piastriniche* (specialmente l'HLT *Trombocitopenie*).

6.2 PATOLOGIE CARDIACHE

6.2.1 Criteri di classificazione

La divisione dei gruppi HLGT all'interno di questo SOC è stata eseguita in parte su basi anatomiche (patologie endocardiche, miocardiche e pericardiche, patologie delle arterie coronarie e patologie valvolari) e in parte secondo criteri fisiopatologici (neoplasie, aritmie, insufficienza cardiaca, patologie cardiache congenite e segni e sintomi cardiaci). Gli HLT sono raggruppati per fisiopatologia, con l'eccezione delle patologie valvolari, che sono raggruppate anatomicamente per valvola interessata.

6.2.2 Convenzioni ed eccezioni

Tutte le patologie cardiache congenite si trovano nell'HLGT *Patologie cardiache congenite*. Così, l'HLGT *Patologie delle valvole cardiache* contiene soltanto quelle patologie delle valvole cardiache che non sono specificate come congenite.

Alcune anomalie congenite includono componenti cardiache e vascolari. Questi termini sono stati collegati all'HLT *Malattie cardiovascolari congenite non specificate* (con l'HLGT *Patologie cardiache congenite* collegato al SOC *Patologie cardiache*).

I risultati di elettrocardiogrammi (ECG) non sono inclusi nel SOC *Patologie cardiache*, ma sono raggruppati nell'HLT *Esami elettrocardiografici* all'interno del SOC *Esami diagnostici*.

Le anomalie auscultatorie sono raggruppate nell'HLT *Indagini auscultatorie cardiache* sotto l'HLGT *Indagini cardiovascolari (escl analisi enzimatiche)* nel SOC *Esami diagnostici*.

Per gli apparati principali del corpo, cardiaco, epatico, polmonare e renale, i termini inglesi "failure" e "insufficiency" sono sinonimi. Nel SOC *Patologie cardiache*, il termine "failure" si trova al livello PT e il termine "insufficiency" al livello LLT (es.: PT *Cardiac failure* e LLT *Cardiac insufficiency*).

6.3 PATOLOGIE CONGENITE, FAMILIARI E GENETICHE

6.3.1 Criteri di classificazione

I termini all'interno di questo SOC sono principalmente suddivisi anatomicamente nel livello HLT. Dove possibile queste suddivisioni del livello HLT riflettono le classificazioni sistemiche organiche usate in MedDRA come insiemi (es.: HLT *Patologie epatobiliari congenite* e HLT *Patologie endocrine congenite* sono i nomi dei SOC con l'aggiunta della parola "congenito"). Le eccezioni a questa convenzione riguardano HLT *Anomalie cromosomiche e portatori di geni anormali*, HLT *Patologie congenite ed ereditarie NCA* e HLT *Patologie congenite citoplasmatiche*. Nel livello HLT i termini solo ulteriormente suddivisi laddove possibile per anatomia (es.: HLT *Patologie della tiroide congenite*). Per quegli HLT che non possono essere suddivisi per anatomia (es.: HLT *Disturbi metabolici e nutrizionali congeniti*), i termini PT sono raggruppati in HLT per processo della malattia (es.: HLT *Errori congeniti del metabolismo della bilirubina*) oppure, nel caso dell'HLT *Infezioni ed infestazioni congenite*, per tipo di organismo (es.: HLT *Infezioni batteriche congenite*).

6.3.2 Convenzioni ed eccezioni

In MedDRA il termine "congenito" è usato per descrivere qualsiasi condizione presente alla nascita, sia essa geneticamente ereditata o verificatasi in utero.

La maggior parte dei termini MedDRA che rappresentano disturbi congeniti, familiari e genetici si manifestano in più di un sistema o organo. Poiché un termine può apparire soltanto in un HLT all'interno di un gruppo SOC, l'HLT per questi termini è stato selezionato secondo la manifestazione più significativa dal punto di vista clinico di quella patologia.

Inoltre questi termini hanno generalmente come SOC primario quello chiamato *Patologie congenite, familiari e genetiche*. Avranno tuttavia dei collegamenti a SOC secondari come accade di frequente nella struttura multiassiale. Ad esempio, il PT *Infezione congenita da HIV* è collegato a quattro SOC. SOC *Patologie congenite, familiari e genetiche* (primario), SOC *Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali*, SOC *Disturbi del sistema immunitario* e SOC *Infezioni ed infestazioni*.

Per condizioni e malattie esistenti in entrambe le forme congenita e acquisita, si applica la seguente convenzione: la forma più comune della condizione/malattia è rappresentata al livello PT senza aggiunta dell'aggettivo "congenito" o "acquisito". Ad esempio, l'ipotiroidismo è più comunemente acquisito piuttosto che congenito, quindi il termine senza aggettivo si trova al livello PT (PT *Ipotiroidismo*). Anche la forma meno comune della condizione o malattia si troverà al livello PT ma con aggiunta di un aggettivo. Usando di nuovo l'esempio dell'ipotiroidismo, la forma congenita meno comune è accompagnata dall'aggettivo "congenito" al livello PT (PT *Ipotiroidismo congenito*). L'aggiunta di LLT con aggettivi sotto un PT senza aggettivo è limitata in MedDRA. Gli LLT con aggettivi saranno aggiunti soltanto nei casi in cui la possibilità di occorrenza di una condizione congenita o acquisita è quasi la stessa. L'allineamento dei termini esistenti interessati da quanto descritto sopra (cioè "acquisito", "congenito" e termini senza aggettivo) è già stato portato avanti nella versione 8.0 di MedDRA. La

procedura di richiesta di modifica da parte degli abbonati guiderà i restanti allineamenti dei gruppi di termini possibili.

6.4 PATOLOGIE DELL'ORECCHIO E DEL LABIRINTO

6.4.1 Criteri di classificazione

I termini all'interno di questo SOC sono principalmente suddivisi per sede anatomica (orecchio interno, medio ed esterno) al livello HLG. Nel livello HLT i termini sono ulteriormente suddivisi anatomicamente, ma il processo della malattia può anche essere evidenziato a questo livello (es.: HLT *Infezioni e infiammazioni dell'orecchio medio*). I problemi congeniti sono raggruppati nell'HLGT *Disturbi congeniti dell'orecchio (escl sordità)* che è suddiviso in HLT secondo criteri anatomici. I termini non specifici per sede sono collegati all'HLGT *Disturbi dell'udito*.

6.4.2 Convenzioni ed eccezioni

I PT per le neoplasie si trovano nell'HLT pertinente per sede anatomica (es.: PT *Tumore benigno dell'orecchio medio* appare nell'HLT *Patologie dell'orecchio medio NCA*).

Le infezioni e le infiammazioni sono raggruppate al livello HLT nell'HLGT *Disturbi dell'orecchio esterno (escl congeniti)*, HLG *Disturbi dell'orecchio medio (escl congeniti)*, e HLG *Disturbi dell'orecchio interno e dell'VIII nervo cranico*.

Il padiglione auricolare, che include il lobo, è considerato parte dell'orecchio e si collega primariamente al SOC *Patologie dell'orecchio e del labirinto*.

6.5 PATOLOGIE ENDOCRINE

6.5.1 Criteri di classificazione

Le patologie endocrine sono classificate utilizzando due approcci generali. Il primo approccio raggruppa gli HLT relativi alla disfunzione di una specifica ghiandola endocrina sotto un HGLT specifico per quella ghiandola. Ad esempio, l'HGLT *Patologie della ghiandola surrenale* include i seguenti termini: HLT *Iperfunzioni corticosurrenali*, HLT *Ipofunzioni corticosurrenali*, HLT *Patologie della ghiandola surrenale NCA*, HLT *Disturbi della midollare del surrene*, HLT *Tumori della ghiandola surrenale*.

L'HLT *Patologie della ghiandola surrenale NCA* contiene termini relativi alle infezioni, alle lesioni e alle patologie congenite della ghiandola surrenale. Questi termini sono collegati secondariamente al SOC *Patologie endocrine*.

Il secondo tipo di classificazione include i gruppi HGLT che raccolgono le patologie che colpiscono ghiandole endocrine multiple, come HGLT *Patologie endocrine e ghiandolari NCA* e HGLT *Endocrinopatie neoplastiche ed ectopiche*.

All'interno dell'HGLT *Patologie endocrine e ghiandolari NCA* l'HLT *Patologie endocrine NCA* include i disturbi congeniti e miopatici con collegamenti primari ai loro rispettivi SOC. L'HLT *Disturbi endocrini polighiandolari* contiene termini per condizioni che coinvolgono ghiandole endocrine multiple.

L'HGLT *Patologie endocrine della funzione gonadica* include gli HLT che riguardano disturbi dell'uomo, della donna e non specifici per sesso nonché disturbi che si manifestano in pubertà. Molti dei termini che si trovano qui sono collegati primariamente al SOC del sistema affetto con collegamenti secondari al SOC *Patologie endocrine*.

6.5.2 Convenzioni ed eccezioni

Ci sono due HGLT separati che si correlano al diabete: l'HGLT *Disturbi del metabolismo del glucosio (incl diabete mellito)*, con i termini HLT per il diabete mellito ed entrambe le condizioni iperglicemica e ipoglicemica; e l'HGLT *Complicazioni diabetiche*, che suddivide le complicazioni della malattia anatomicamente. Questi due HGLT sono multiassiali e sono anche collegati al SOC *Disturbi del metabolismo e della nutrizione*.

Le patologie endocrine del pancreas sono collegate primariamente al SOC *Patologie endocrine*, mentre i disturbi del pancreas esocrino sono collegati primariamente al SOC *Patologie gastrointestinali*. Se il termine non fa distinzione fra endocrino ed esocrino, il collegamento primario prestabilito sarà il SOC *Patologie gastrointestinali* (es.: PT *Malattia pancreatica*).

6.6 PATOLOGIE DELL'OCCHIO

6.6.1 Criteri di classificazione

Il SOC *Patologie dell'occhio* è suddiviso secondo criteri fisiopatologici e anatomici. La classificazione primaria degli HLT segue la fisiopatologia, ad esempio, HLT *Infezioni, irritazioni ed infiammazioni dell'occhio* e HLT *Tumori dell'occhio*. Sia la fisiopatologia che l'anatomia sono usate come approcci alla classificazione di altri HLT, che rappresentano disturbi che si manifestano in tessuti specifici dell'occhio, ad esempio, alterazione strutturale, depositi, degenerazione della parte anteriore dell'occhio oppure disturbo vascolare ed emorragia della retina, della coroide o del corpo vitreo. Gli HLT che usano la fisiopatologia come organizzazione, sono suddivisi usando gli HLT classificati anatomicamente. Ad esempio, sotto l'HLT *Lesioni oculari*, si può trovare l'HLT *Traumatismi della cornea*. Negli HLT organizzati anatomicamente e fisiopatologicamente gli HLT sono ancora classificati secondo l'anatomia. I disturbi palpebrali, ciliari e lacrimali sono inclusi in questo SOC sotto gli HLT pertinenti dal punto di vista fisiopatologico.

L'HLT *Disturbi congeniti dell'occhio (escl glaucoma)* include tutti i disturbi congeniti dell'occhio ad eccezione del glaucoma. L'HLT *Glaucomi congeniti* è collocato sotto un HLT separato, esattamente HLT *Glaucoma e ipertensione oculare*. Tutti i termini che riguardano i disturbi congeniti dell'occhio hanno un collegamento secondario con il SOC *Patologie dell'occhio*.

L'HLT *Patologie dell'occhio NCA* contiene un insieme di HLT basati su anatomia ed eziologia (es.: HLT *Patologie della cornea NCA*). Questo HLT contiene quei concetti medici che sono di natura non specificata così come quei termini relativi alla struttura dell'occhio che non rientrano nello schema di classificazione dell'HLT.

L'HLT *Disturbi della vista* è segmentato primariamente per fisiopatologia e contiene termini che descrivono l'eziologia dei disturbi visivi, come HLT *Compromissione della visione ambliopica*, HLT *Disturbi di rifrazione e di accomodazione*, HLT *Cecità ai colori (incl acquisita)* e HLT *Compromissione della vista e cecità (escl cecità ai colori)*.

L'HLT *Tumori dell'occhio* è suddiviso fisiopatologicamente secondo il tipo di tumore.

Notare che esistono classificazioni gerarchiche in altri SOC che includono termini rilevanti per concetti oftalmologici. Questi termini meritano considerazione nello sviluppo delle strategie di ricerca, del recupero di dati e dei criteri di analisi per termini riguardanti le patologie dell'occhio. Alcuni esempi includono:

- SOC *Patologie del sistema nervoso*: HLT *Patologie neurologiche dell'occhio*;
- SOC *Procedure mediche e chirurgiche*: HLT *Procedure terapeutiche dell'occhio*;
- SOC *Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione*: HLT *Complicazioni agli occhi associate a dispositivo*;
- SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura*: HLT *Complicazioni di procedure su occhi e orecchie*;

- SOC *Esami diagnostici*: HLT *Procedure diagnostiche della funzione oftalmica*, HLT *Procedure istopatologiche e di diagnostica per immagini dell'occhio*, PT *Esame oftalmologico anormale* (incluso nell'HLT *Procedure per esame obiettivo e stato di organi e sistemi*).

6.6.2 Convenzioni ed eccezioni

Il PT *Cecità* è collegato all'HLGT *Disturbi della vista*. Per fare una distinzione fra la cecità come disabilità e la cecità come disturbo medico, il PT *Disabilità visiva* è collegato al SOC *Circostanze sociali* (cecità come disabilità) e il PT *Cecità* è collegato al SOC *Patologie dell'occhio* (cecità come disturbo medico) e al SOC *Patologie del sistema nervoso*.

La palpebra è classificata come una struttura dell'occhio. In generale, i termini relativi alla palpebra sono primariamente collegati al SOC *Patologie dell'occhio* e in modo secondario al SOC *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*.

6.7 PATOLOGIE GASTROINTESTINALI

6.7.1 Criteri di classificazione

Esistono tre principi per la classificazione in questo SOC. I termini sono raccolti al livello HLG T secondo un insieme di processo della malattia, eziologia e raggruppamenti patologici (es.: HLG T *Ernie addominali ed altre condizioni della parete addominale*, HLG T *Infezioni gastrointestinali* e HLG T *Ulcerazione e perforazione gastrointestinali*). Questi HLG T sono suddivisi in HLT per sede anatomica o sottotipo del processo di malattia. Ad esempio, l'HLG T *Infezioni gastrointestinali* contiene HLT basati sulla sede anatomica (anale e rettale, intestinale, esofagea, ecc.), ma l'HLG T *Disturbi della motilità gastrointestinale e della defecazione* ha gli HLT che si riferiscono al processo della malattia (es.: HLT *Disturbi discinetici gastrointestinali*). I termini per tumori sono collegati all'HLG T *Tumori benigni del tratto gastrointestinale* e all'HLG T *Tumori maligni e non specificati del tratto gastro-intestinale, NCA*. I rimanenti HLG T sono basati sulla sede anatomica (HLG T *Condizioni dei tessuti molli orali*) con termini HLT che denotano un'ulteriore specificità anatomica (HLT *Palatoschisi e cheiloschisi*) processo della malattia (HLT *Stomatite e ulcerazione*) o una combinazione delle due (HLT *Dolore e parestesia dei tessuti molli della bocca*).

6.7.2 Convenzioni ed eccezioni

HLG T *Infezioni gastrointestinali* e HLG T *Condizioni infiammatorie gastrointestinali* si trovano in HLG T separati nel SOC *Patologie gastrointestinali*. In altri SOC le condizioni infiammatorie e infettive si trovano spesso all'interno di un singolo HLG T (es.: HLG T *Infezioni, irritazioni ed infiammazioni dell'occhio* nel SOC *Patologie dell'occhio*). Le patologie endocrine del pancreas sono collegate primariamente al SOC *Patologie endocrine*. I disturbi del pancreas esocrino sono invece collegati primariamente al SOC *Patologie gastrointestinali*. Se il termine non fa distinzione fra endocrino ed esocrino, il collegamento primario prestabilito sarà il SOC *Patologie gastrointestinali* (es.: PT *Malattia pancreatica*).

I termini che si riferiscono al perineo possono essere collegati a diversi SOC, incluso il SOC *Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella* e il SOC *Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali*. I termini appena aggiunti che si riferiscono al perineo che sono risultati di richieste di modifiche, sono collegati alla classificazione più appropriata sulla base del singolo caso.

6.8 PATOLOGIE SISTEMICHE E CONDIZIONI RELATIVE ALLA SEDE DI SOMMINISTRAZIONE

6.8.1 Criteri di classificazione

Questo SOC contiene termini che non si collocano facilmente nella gerarchia dei SOC o che si riferiscono a patologie non specifiche che riguardano diversi sedi o apparati corporei. Gli HLGT al suo interno sono divisi per eziologia (effetti terapeutici e non terapeutici e reazioni in sede di somministrazione) o patologia (esiti fatali e condizioni tissutali). Gli HLT all'interno di ogni HLGT sono principalmente suddivisi per processo di malattia. Le eccezioni sono rappresentate dall'HLGT *Reazioni in sede di somministrazione*, che è suddiviso secondo il tipo di somministrazione - (sede di applicazione, impianto o iniezione), dall'HLGT *Effetti terapeutici e non terapeutici (esclusa tossicità)* che è raggruppato secondo il tipo di effetto (es.: HLT *Interazioni* o HLT *Risposte terapeutiche e non terapeutiche*). L'HLT *Risposte terapeutiche e non terapeutiche* è un HLT ampio che ha il fine di catturare i termini in MedDRA che non possono essere collocati in nessun altro raggruppamento specifico HLT (es.: PT *Effetto del prodotto terapeutico diminuito* e PT *Farmaco inefficace*). I termini relativi a farmaci specifici, questioni correlate a farmaci, sede specifica di manifestazione o condizione specifica saranno collocati secondo le regole stabilite di posizionamento in MedDRA (es.: PT *Effetto estrogenico* è collegato principalmente a HLT *Alterazioni endocrine della funzione gonadica NCA* che rappresenta la sede di manifestazione).

In MedDRA versione 19.0 i termini collettivi che si riferiscono ai problemi di qualità dei prodotti e a problemi di dispositivo sono stati spostati da questo SOC al nuovo SOC *Problemi di prodotto* che è stato creato per raccogliere concetti non correlati all'aspetto clinico o ai pazienti. In particolare HLGT *Problemi di qualità dei prodotti* e i suoi cinque HLT subordinati (HLT *Problemi di contaminazione e sterilità del prodotto*, HLT *Problemi di etichetta del prodotto*, HLT *Problemi di confezionamento del prodotto*, HLT *Problemi fisici del prodotto* e HLT *Problemi di qualità del prodotto NCA*) sono stati spostati al nuovo HLGT *Problemi di qualità, fornitura, distribuzione, manifattura e sistema di qualità del prodotto* nel SOC *Problemi di prodotto*. Inoltre, HLGT *Problemi di dispositivo* è stato spostato al SOC *Problemi di prodotto* con i suoi otto HLT subordinati (HLT *Problemi del computer del dispositivo*, HLT *Problemi elettrici del dispositivo*, HLT *Problemi di incompatibilità del dispositivo*, HLT *Problemi di produzione di informazioni del dispositivo*, HLT *Problemi di dispositivo NCA*, HLT *Eventi di malfunzionamento del dispositivo NCA*, HLT *Problemi operativi del dispositivo NCA* e HLT *Problemi chimici e delle proprietà fisiche del dispositivo*).

6.8.2 Convenzioni ed eccezioni

La rappresentazione dei termini PT nel SOC *Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione* in ogni SOC potenziale secondario creerebbe un numero eccessivamente grande di collegamenti multiassiali. Per questo motivo la maggior parte dei termini PT in questo SOC è primariamente collegata al SOC *Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione* e ha dei collegamenti limitati con SOC secondari (es.: PT *Atrofia in sede di iniezione* è collegato primariamente al SOC *Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione* e

secondariamente soltanto al SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura*). Esiste un gruppo di PT in questo SOC che non è multiassiale a causa della sua natura generale (es.: PT *Stanchezza*, PT *Malessere* e PT *Fastidio*).

LLT *Temperatura elevata* si trova nel SOC *Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione*. Sebbene il concetto dovrebbe apparire nel SOC *Esami diagnostici* per convenzione (ossia potrebbe essere interpretato come un parametro misurato), è più frequentemente usato come espressione per la febbre (PT *Piressia*). Quindi è classificato nel SOC *Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione*.

L'HLGT *Complicazioni associate a dispositivo* è usato per registrare le reazioni dei pazienti durante l'uso di un dispositivo medico (possono o meno essere direttamente attribuibili all'uso del dispositivo) e gli eventi che sono una conseguenza diretta dell'uso del dispositivo medico. In generale, i concetti relativi ad eventi correlati a dispositivi medici sono rappresentati al livello PT, mentre i concetti subordinati corrispondenti che riguardano eventi con tipi specifici di dispositivi largamente usati sono di solito rappresentati al livello LLT.

6.9 PATOLOGIE EPATOBILIARI

6.9.1 Criteri di classificazione

I termini in questo SOC sono classificati in quattro HLG. Tre di questi HLG comprendono termini raggruppati per sede anatomica e sono suddivisi in HLT che riflettono l'eziologia o il processo della malattia. Ad esempio, l'HLG *Patologie dei dotti biliari* include HLT *Infezioni e infiammazioni dei dotti biliari*, HLT *Patologie ostruttive dei dotti biliari (escl tumori)* e HLT *Patologie strutturali e diverse del dotto biliare*. Il restante HLG è *Tumori epatobiliari* che distingue fra tumori benigni e maligni e neoplasie con caratteristiche non specificate al livello HLT.

Nel linguaggio comune si usano i due modi "epato-biliare" ed "epatobiliare". MedDRA usa soltanto "epatobiliare" seguendo l'uso del *Dizionario Medico Illustrato Dorland*.

Per gli apparati principali del corpo, cardiaco, epatico, polmonare e renale, i termini inglesi "failure" e "insufficiency" sono sinonimi. Nel SOC *Patologie epatobiliari*, il termine "failure" si trova al livello PT e il termine "insufficiency" al livello LLT (es.: PT *Insufficienza epatica* e LLT *Insufficienza epatica*).

6.10 DISTURBI DEL SISTEMA IMMUNITARIO

6.10.1 Criteri di classificazione

I termini all'interno di questo SOC sono suddivisi per processo di malattia. Gli HLT sono HLT *Condizioni allergiche*, HLT *Patologie autoimmuni*, HLT *Disturbi immunitari NCA* e HLT *Sindromi da immunodeficienza*. L'ulteriore sottoclassificazione a livello HLT è eseguita per raggruppamenti patologici con alcune suddivisioni su base anatomica nel caso dell'HLT *Patologie autoimmuni*.

6.10.2 Convenzioni ed eccezioni

Soltanto le immunodeficienze secondarie ben definite sono state incluse nell'HLT *Disturbi da immunodeficienza NCA*. Il legame di tutte le possibili immunodeficienze sotto questo HLT avrebbe formato un gruppo troppo grande ai fini dell'analisi.

Il concetto di rigetto da trapianto è riconosciuto come un effetto del sistema immunitario, quindi i termini collegati hanno il SOC *Disturbi del sistema immunitario* come collegamento primario e la sede di manifestazione come collegamento secondario.

A causa della natura sistemica del SOC *Disturbi del sistema immunitario* i termini multiassiali sono molto frequenti. Ad esempio, le condizioni correlate al gruppo di "patologie del tessuto connettivo" possono essere trovate sotto l'HLT *Patologie autoimmuni* o nel SOC *Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo* (nell'HLT *Disturbi del tessuto connettivo (congeniti esclusi)*), con ancora un terzo collegamento possibile ai SOC relativi all'anatomia (che generalmente rappresenta il collegamento primario). Ad esempio, il PT *Vasculite lupoide* ha i seguenti collegamenti:

PT	HLT	HLGT	SOC	Collegamento
Vasculite lupoide	Vasculiti NCA	Infezioni e infiammazioni vascolari	Patologie vascolari	Primario
	Lupus eritematoso (sottotipi inclusi)	Disturbi del tessuto connettivo (congeniti esclusi)	Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Secondario
	Lupus eritematoso e condizioni associate	Patologie autoimmuni	Disturbi del sistema immunitario	Secondario

Tabella 6-1. Esempio di eccezioni e convenzioni nel SOC Disturbi del sistema immunitario

Altri gruppi di patologie nel SOC *Disturbi del sistema immunitario*, nel quale possono essere trovati molti collegamenti multiassiali simili, sono i termini che si riferiscono al rigetto di trapianto (che possono essere trovati anche nel SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura* collegato all'HLGT *Lesioni e complicazioni associate a procedura NCA*). I termini che si riferiscono al trapianto sono anche collegati ai SOC delle rispettive sedi anatomiche. L'HLT *Vasculiti* (SOC *Disturbi del sistema immunitario*) ha la controparte nei termini raggruppati del SOC *Patologie vascolari* (vedere HLT *Vasculiti NCA* in HLGT *Infezioni e infiammazioni vascolari*): i termini collegati a questo HLT possono anche essere trovati nei SOC dell'area anatomica associata.

6.11 INFEZIONI ED INFESTAZIONI

6.11.1 Criteri di classificazione

Il SOC *Infezioni ed infestazioni* è stato sviluppato per fornire un collocamento unico per le patologie infettive e le condizioni correlate. L'organizzazione di questo SOC al livello HLGT è basata su classificazioni tassonomiche generali e comunemente utilizzate dei patogeni (es.: HLGT *Patologie infettive batteriche*, HLGT *Patologie infettive da funghi* e HLGT *Patologie da ectoparassiti*). Al livello HLT questi gruppi sono ulteriormente sottoclassificati per genere nella maggior parte dei casi per batteri, protozoi, micosi e infezioni virali (es.: HLT *Infezioni da Candida*).

Per raggruppare infezioni identificate per collocazione anatomica piuttosto che classe patogena si usa un HLGT generale, HLGT *Infezioni - patogene non specificato*. Gli HLT sotto questo HLGT sono denominati secondo la collocazione anatomica generale, come HLT *Infezioni osteoarticolari*. Tuttavia malattie di sedi anatomiche specifiche causate da patogeni specifici sono classificate sotto il nome del patogeno e non sotto la corrispondente sede anatomica in questo HLGT.

6.11.2 Convenzioni ed eccezioni

La maggior parte dei PT nel SOC *Infezioni ed infestazioni* è collegata primariamente a questo SOC. Le eccezioni sono i PT che hanno un collegamento primario con il SOC *Patologie congenite, familiari e genetiche* e il SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)*. Per questi termini, il loro legame con il SOC *Infezioni ed infestazioni* è secondario. Inoltre, i PT nell'HLT *Disturbi infiammatori post-infettivi* all'interno dell'HLGT *Condizioni infettive secondarie* possono anche avere un collegamento secondario con questo SOC *Infezioni ed infestazioni*. Questo HLGT non include i PT per le infezioni o le infestazioni ma è stato concepito per includere i PT che sono strettamente collegati come il PT *Portatore di malattia infettiva*, e contiene anche termini che rappresentano i tipi di trasmissione delle infezioni (es.: PT *Trasmissione per via aerea*), o le condizioni infiammatorie secondarie ad un'infezione (es.: PT *Febbre reumatica*).

I termini che terminano per "-ite" sono collegati al SOC *Infezioni ed infestazioni* soltanto se rappresentano più frequentemente condizioni associate alle infezioni (PT *Tonsillite*). Quei termini che rappresentano più frequentemente le condizioni infiammatorie (ed es., PT *Arterite*) sono collegati al SOC del sito corrispondente di manifestazione senza un collegamento primario al SOC *Infezioni ed infestazioni*.

In generale il genere dei patogeni è rappresentato al livello HLT (es.: HLT *Infezioni da Mycoplasma*). Il livello PT generalmente unisce il genere e la sede anatomica dell'infezione in un solo termine (es.: PT *Faringite causata da Mycoplasma*), mentre il genere, la sede anatomica e le specie sono rappresentati in un singolo termine al livello LLT (es.: *Faringite da Mycoplasma pneumoniae*).

Quando i concetti di "sepsi" e "setticemia" sono accoppiati nella terminologia, i termini "sepsi" sono PT e i corrispondenti "setticemia" sono LLT.

I termini con "gangrena" o "gangrenoso" hanno un collegamento primario con il SOC *Infezioni ed infestazioni*, eccetto quelli che rappresentano specificamente un concetto non infettivo (es.: PT *Gangrena secca*).

All'interno di questo SOC i termini del livello PT che si riferiscono alla "cellulite" sono collegati agli HLT che si riferiscono alle infezioni batteriche pertinenti piuttosto che agli HLT delle sedi di manifestazione.

6.11.3 Strategie di ricerca

Quando si selezionano termini MedDRA per una ricerca di infezioni opportunistiche, occorre prendere in considerazione la malattia concomitante, la classe farmacologica e altri aspetti probabilmente rilevanti alla ricerca. Ad esempio, il patogeno più probabile o la sede del corpo affetta possono differire a seconda della causa dell'immunosoppressione (es.: infezione da HIV, trapianto di organo solido, trapianto di cellule staminali ematopoietiche, malignità, chemioterapia, bloccanti del TNF-alfa, ecc.), della regione geografica e dell'anno/decade (a causa delle modifiche della predominanza di patogeni nel tempo). Come punto di partenza, il SOC *Infezioni ed infestazioni* dovrebbe essere esaminato in maniera multi-assiale.

Per una ricerca ristretta (specifica), potrebbe essere sufficiente restringere la ricerca a certi termini nel SOC *Infezioni ed infestazioni*.

Se si usa un approccio ampio, tutti i termini nel SOC *Infezioni ed infestazioni* possono essere inclusi nella ricerca, inclusi termini che non indicano l'agente causativo (es.: PT *Polmonite* o PT *Sepsi*). Inoltre termini rilevanti possono essere trovati nel SOC *Esami diagnostici*, come i termini per le anomalie di laboratorio nell'HLGT *Indagini microbiologiche e sierologiche*.

Termini ulteriori potrebbero essere rilevanti per l'inclusione di condizioni specifiche come nei seguenti esempi:

Per un'infezione da HIV concomitante, possono essere aggiunti molti PT che contengono "HIV", "AIDS", "CD4", "linfocita T" oltre al PT *Sindrome infiammatoria da immunoricostruzione*.

Per un trapianto di organo solido o per un trapianto di cellule staminali ematopoietiche, potrebbero essere rilevanti alcuni PT contenenti "trapianto" o "innesto".

Per una malignità concomitante, potrebbe essere esaminato il SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)*; possono anche essere aggiunti alla ricerca alcuni PT che indicano neutropenia e complicanze secondarie alla chemioterapia.

6.12 TRAUMATISMO, AVVELENAMENTO E COMPLICAZIONI DA PROCEDURA

6.12.1 Criteri di classificazione

Questo SOC fornisce un gruppo di concetti medici in cui il fattore di traumatismo, avvelenamento e complicazione dovuta a procedura o dispositivo è significativo per l'evento medico che viene notificato.

I termini che rappresentano eventi direttamente attribuiti a trauma, avvelenamento e complicazioni procedurali sono collegati in modo primario al SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura*, con eccezione dei termini relativi ai traumi della nascita come PT *Traumatismo del nervo facciale dovuta a trauma da parto* che è collegato in modo primario al SOC *Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali*. Le fratture ossee che nella maggior parte dei casi sono attribuite a traumi, sono collegate primariamente a questo SOC, mentre le fratture patologiche e da osteoporosi sono collegate primariamente al SOC *Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo*. I termini nell'HLT *Avvelenamento e tossicità* all'interno dell'HLGT *Esposizioni, lesioni chimiche e avvelenamento* sono in genere primariamente collegati a questo SOC, eccetto quando il sistema o l'apparato corporeo viene identificato tramite la stringa di testo del termine. In questi casi il SOC primario è quello che rappresenta la sede di manifestazione. Un esempio di questo è la "nefropatia tossica" che potrebbe essere un evento avverso dovuto ad un agente esterno o ad una condizione organica interna. (PT *Nefropatia tossica* è collegato con collegamento primario al SOC *Patologie renali e urinarie* e con collegamento secondario al SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura*).

I concetti di lesioni e danni sono stati discussi da un gruppo di esperti MedDRA producendo come risultato nuove linee guida per MedDRA. Sulla base di ciò, i termini per lesioni e danni in MedDRA sono ora considerati generalmente come sinonimi. Una lesione o un danno ad un organo principale che ha una bassa probabilità di causa traumatica sarà associata primariamente al sito di manifestazione, a meno che la causa "dovuta ad incidente" non sia più ovvia o probabile. In questo caso il termine sarà collegato primariamente al SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura*. Seguendo questa direzione, alcuni termini riguardanti le lesioni del fegato sono stati riallineati. PT *Lesione epatica colestatica*, PT *Lesione epatica mista* e PT *Lesione del fegato* sono considerate non traumatiche e sono collegate primariamente al SOC *Patologie epatobiliari*, mentre il PT *Lesione epatica traumatica* è collegato primariamente al SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura*.

È stata fatta una distinzione fra i termini che indicano esposizione 'a' e quelli che indicano esposizione 'tramite' (es.: PT *Esposizione a liquidi corporei* e PT *Esposizione tramite liquidi corporei*), in quanto questa distinzione è rilevante alla rappresentazione dei concetti diversi di esposizione e ha un significato particolare per gli elementi tossicologici della farmacovigilanza. Sebbene la differenza fra 'tramite' e 'a' possa apparire sottile, i termini che includono 'tramite' indicano il veicolo tramite il quale il paziente è esposto, mentre i concetti con 'a' identificano l'agente specifico dell'esposizione. Ad esempio, il PT *Esposizione a liquidi corporei* potrebbe essere usato per codificare l'anamnesi, quando potrebbe non essere noto se il liquido corporeo era infettivo o conteneva qualche altro elemento nocivo. I termini con 'tramite' devono

essere usati in combinazione con uno o più termini addizionali, per esempio, per codificare l'agente di esposizione, come LLT *Epatite B*, e qualsiasi conseguenza clinica che ne risulta, come LLT *Itterizia*.

L'HLGT *Lesioni e complicazioni associate a procedura NCA* raccoglie gli eventi relativi a procedure terapeutiche mediche e chirurgiche. Gli HLT sono principalmente raggruppati secondo l'anatomia ma ci sono anche raggruppamenti di termini specifici per procedura come HLT *Complicazioni da aborto indotto* e HLT *Complicazioni di procedure anestetiche e associate*.

L'HLGT *Reazioni in sede di somministrazione* è un HLGT multiassiale. È collegato primariamente al SOC *Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione*. Questo HLGT è collegato anche (secondariamente) al SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura* fine di fornire un legame SOC comune con i tipi di trattamento medico e chirurgico delle complicazioni procedurali che si trovano tipicamente soltanto in questo SOC. L'HLGT *Reazioni in sede di somministrazione* è suddiviso in HLT *Reazioni in sede di applicazione ed instillazione*, HLT *Reazioni in sede di impianto e di catetere*, HLT *Reazioni in sede di iniezione*, HLT *Reazioni in sede di infusione*, HLT *Reazioni in sede di vaccinazione*, e HLT *Reazioni in sede di somministrazione NCA*.

I medici spesso usano le parole "avvelenamento" e "tossicità" in maniera intercambiabile. Sulla base di questo uso comune di parole non è stata fatta una distinzione fra avvelenamento e tossicità in MedDRA. Questi tipi di termini sono entrambi raggruppati sotto l'HLT *Avvelenamento e tossicità*.

La gerarchia per i problemi con gli errori terapeutici e l'uso dei prodotti è stata rivista nella versione 20.0 di MedDRA per separare errori e problemi non specificati di uso dai problemi relativi all'uso intenzionale.

HLGT *Errori di terapia e altri errori e problemi con l'uso di prodotti* è suddiviso in HLT che rappresentano i tipi di errori e problemi e include i vari stadi nel processo dell'uso di farmaci/prodotti (prescrizione, conservazione, dispensazione, preparazione per la somministrazione e somministrazione). Gli HLT subordinati sono HLT *Esposizioni accidentali a prodotto*, HLT *Errori di terapia e altri errori e problemi con l'uso di prodotti NAS*, HLT *Errori e problemi di somministrazione di prodotti*, HLT *Errori e problemi di confusione di prodotti*, HLT *Errori e problemi di dispensazione di prodotti*, HLT *Errori e problemi di monitoraggio di prodotti*, HLT *Errori e problemi di preparazione di prodotti*, HLT *Errori e problemi di prescrizione di prodotti*, HLT *Errori e problemi di selezione di prodotti*, HLT *Errori e problemi di conservazione di prodotti nel sistema d'uso dei prodotti* e HLT *Errori di trascrizione di prodotti e problemi di comunicazione*.

HLGT *Usi off-label e usi impropri/ problemi di uso intenzionali di prodotti* è suddiviso in HLT *Usi impropri intenzionali di prodotti*, HLT *Problemi con l'uso intenzionale di prodotti* e HLT *Usi off-label*.

HLGT *Sovradosaggi e sottodosaggi NCA* raccoglie termini per sovradosaggi e sottodosaggi intenzionali e non specificati. Gli HLT subordinati sono HLT *Sovradosaggi NCA* e HLT *Sottodosaggi NCA*. I termini relativi ai sovradosaggi e sottodosaggi

accidentali sono raggruppati sotto l'HLT *Errori e problemi di somministrazione di prodotti*.

6.12.2 Convenzioni ed eccezioni

L'HLGT *Lesioni osteoarticolari* è un'eccezione all'organizzazione generale di questo SOC. Questo HLGT non è allineato anatomicamente sotto l'HLGT *Traumatismi NCA* nel modo in cui sono raggruppati gli altri sistemi corporei. Questo è stato fatto per due ragioni: 1) il sistema scheletrico è frequentemente e significativamente interessato da lesioni traumatiche; 2) questo livello addizionale di classificazione consente un collegamento migliore al SOC *Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo*.

La maggior parte dei termini che rappresentano le lesioni dovute ad agenti chimici si trovano solo in questo SOC mentre molti degli altri termini di lesione sono multiassiali ed hanno come collegamento secondario la loro rispettiva sede di manifestazione.

Sebbene i termini che si riferiscono all'intossicazione o all'avvelenamento alcolico acuto si trovino in questo SOC, il concetto di "alcolismo" è rappresentato nel SOC *Disturbi psichiatrici* come PT *Alcolismo*.

6.13 SOC ESAMI DIAGNOSTICI

6.13.1 Criteri di classificazione

Le caratteristiche più significative del SOC *Esami diagnostici* sono: 1) il contenuto (ossia, indagini e non condizioni) e 2) la sua natura monoassiale. Per MedDRA, un "esame diagnostico" è un concetto di test di laboratorio clinico (incluse le biopsie), un concetto di test radiologico, un parametro di esame obiettivo e un concetto di test fisiologico (es.: test della funzione polmonare).

Soltanto i PT che rappresentano le procedure e i risultati qualitativi di esami diagnostici (es.: PT *Sodio ematico diminuito*, PT *Glucosio ematico normale*) appaiono nel SOC *Esami diagnostici*. I termini che rappresentano condizioni (es.: iperglicemia) o concetti misti di condizioni con un esame diagnostico sono esclusi da questo SOC e si trovano nel rispettivo SOC della "patologia" (es.: PT *Stato iperosmolare*, PT *Emosiderosi*, PT *Proteinuria ortostatica* e PT *Glicosuria renale*).

I termini nel SOC *Esami diagnostici* sono presenti solo in questo SOC e in nessun altro SOC (cioè il SOC *Esami diagnostici* è monoassiale). Per questo motivo è importante che le richieste nei dati codificati MedDRA includano termini dai SOC relativi alle patologie (es.: PT *Trombocitopenia* nel SOC *Patologie del sistema emolinfopoietico*) e dai concetti relativi agli esami nel SOC *Esami diagnostici* (es.: PT *Conta delle piastrine diminuita*) poiché non si possono trovare i collegamenti multiassiali con questo tipo di termini.

In questo SOC sono utilizzati vari approcci di classificazione dei termini HLGT:

- Alcuni HLGT sono stati utilizzati per raggruppare gli esami diagnostici secondo il sistema o secondo la disciplina clinica che generalmente si interessa di quel sistema (es.: HLGT *Esami dermatologici*, HLGT *Indagini gastroenterologiche* e HLGT *Esami ematologici (incl gruppi sanguigni)*).
 - Altri HLGT raggruppano (per tipo di sostanza o per tipo di procedura) quelle analisi o indagini che non possono essere facilmente associate ad un sistema (es.: HLGT *Analisi dell'equilibrio idrico, elettrolitico e minerale*, HLGT *Analisi lipidiche*, HLGT *Monitoraggio farmacologico tossicologico e terapeutico*, HLGT *Indagini citogenetiche* e HLGT *Esame obiettivo e condizioni degli organi e dei sistemi*).
- Tre HLGT includono termini per esami che non sono stati classificati altrove :
 - L'HLGT *Analisi enzimatiche NCA* raggruppa certi test che sono comunemente usati per identificare anomalie in diversi apparati del corpo (es.: l'HLT *Analisi enzimatiche tessutali NCA* contiene i test della fosfatasi alcalina per alcune patologie del fegato e dell'osso, mentre l'HLT *Analisi del muscolo cardiaco e scheletrico* contiene i termini relativi ai termini sui creatin chinasi isoenzimi che si riferiscono al cuore, al muscolo scheletrico e al tessuto cerebrale).
 - L'HLGT *Esami diagnostici, procedure per immagini ed istopatologiche NCA* include termini che descrivono l'interferenza dei test di laboratorio e

riguarda anche esami di laboratorio non specifici e procedure patologiche e per immagini che non si riferiscono ad una sede specifica.

- L'HLGT *Analisi proteiche e chimiche NCA* include analisi proteiche specifiche che non sono generalmente associate a singole patologie (es.: i test dell'albumina e della torbidità) così come i test della renina e dell'angiotensina.
- L'HLGT *Indagini fetali e neonatali* raggruppa tutte le indagini e procedure fetali e neonatali. Include gli HLT relativi alle procedure diagnostiche, istopatologiche e per immagini.
 - HLT *Procedure per esame obiettivo e stato di organi e sistemi*, collegato al HLT *Esame obiettivo e condizioni degli organi e dei sistemi*, include parametri misurati (es.: temperatura e peso corporeo), e condizioni rilevate (es.: esame della prostata anormale e ipofonesi) durante l'esame obiettivo.

I termini HLT in questo SOC generalmente si spiegano da soli. Si basano su diversi approcci:

- Alcuni termini HLT raggruppano procedure diagnostiche (es.: HLT *Procedure diagnostiche della funzione cardiaca*), procedure di diagnostica per immagini (es.: HLT *Procedure diagnostiche per immagine gastrointestinali e addominali*) o procedure patologiche (HLT *Procedure istopatologiche muscoloscheletriche e dei tessuti molli*). È da notare tuttavia che alcuni HLT relativi alle procedure diagnostiche includono procedure di diagnostica per immagini (es.: l'HLT *Procedure diagnostiche della funzione oftalmica* include il PT *Angiografia retinica*).
- Per alcuni HLT si usa la sede anatomica o il tipo di tessuto per i raggruppamenti (es.: HLT *Indagini corticosurrenali*, HLT *Analisi del liquido cerebrospinale (escl microbiologia)*). In tali casi le procedure diagnostiche, per immagini o istopatologiche possono essere incluse in un HLT (es.: l'HLT *Analisi della funzione delle vie urinarie NCA*).
- Altri HLT raggruppano i test di analiti o parametri relativi (es.: HLT *Dosaggio di enzimi lisosomiali*, HLT *Analisi idroelettrolitiche NCA*, HLT *Analisi delle piastrine*, HLT *Identificazione e sierologia di miceti*).
- Seguono alcune ulteriori caratteristiche specifiche del SOC *Esami diagnostici*:
 - **Diaframma e mediastino** - Le procedure patologiche per il diaframma e il mediastino si trovano nell'HLT *Procedure istopatologiche delle vie respiratorie e della cavità toracica* sotto l'HLGT *Indagini respiratorie e polmonari (escl gas ematici)*.
 - **Gastrina** - I test della gastrina sono inclusi nell'HLT *Analisi ormonali gastrointestinali, pancreatiche e del sistema APUD* nell'HLGT *Analisi endocrine (incl ormoni sessuali)*.
 - **Laparoscopia** - PT *Laparoscopia* si trova nell'HLT *Procedure diagnostiche per immagine gastrointestinali e addominali* sotto l'HLGT *Indagini gastroenterologiche*.

- **Linfonodi** - Le scansioni dei linfonodi e le procedure istopatologiche delle ghiandole linfatiche sono incluse nell'HLT *Procedure di imaging di midollo e tessuti immunitari* e nell'HLT *Procedure istopatologiche di midollo e tessuti immunitari* nell'HLGT *Esami ematologici (incl gruppi sanguigni)*.
- **Velocità di eritrosedimentazione** - PT *Velocità di eritrosedimentazione* si trova nell'HLT *Analisi ematologiche NCA*.
- **Urea** - I test dell'urea sono collegati all'HLGT *Indagini sul rene e le vie urinarie e analisi delle urine* e si trovano nell'HLT *Analisi di funzionalità renale* o nell'HLT *Esame delle urine NCA*.

Laddove possibile, i termini PT in questo SOC sono quelli inclusi nelle normative IUPAC, LOINC® e IFCC. Tuttavia in alcuni casi il testo dei termini di queste terminologie standard non è quello comunemente usato dai medici. In questi casi le stringhe di testo usate in MedDRA sono quelle più comunemente usate nella pratica medica. In alcuni casi si è preferito utilizzare la lingua naturale rispetto alla correttezza tecnica per evitare confusione (es.: PT *Tempo di tromboplastina parziale attivata* rispetto al termine IUPAC "Coagulazione indotta in superficie"). Le vitamine sono rappresentate dai loro nomi comuni piuttosto che dai nomi chimici usati in IUPAC.

6.13.2 Convenzioni ed eccezioni

L'aggettivo "aumentato/elevato" nei termini MedDRA si riferisce alle variazioni dello stato da normale a elevato, da basso a normale, da basso a elevato e da basso normale a elevato normale. Considerazioni simili sono applicabili ai risultati che indicano "diminuito". I termini MedDRA per gli esami diagnostici utilizzano i qualificatori "basso" e "elevato" soltanto al livello LLT; questi LLT che contengono "basso" e "elevato" sono collegati a termini PT con qualificatori "diminuito" e "aumentato" rispettivamente. Inoltre, nel SOC *Esami diagnostici* gli aggettivi "basso/diminuito" e "alto/aumentato" sono considerati sinonimi.

"Elevato" e "basso" in MedDRA sono generalmente considerati come termini di laboratorio/indagini diagnostiche e si trovano quindi nel SOC *Esami diagnostici*. Le eccezioni a questa regola sono le seguenti:

- LLT *Pressione arteriosa elevata* e LLT *Pressione arteriosa bassa* sono collegati al PT *Ipertensione* o PT *Ipotensione* che sono inclusi nel SOC *Patologie vascolari*.
- I PT che rappresentano neoplasmi di "basso grado" sono collegati al SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)* (es.: PT *Astrocitoma a basso grado*).
- I termini PT *Espettorato diminuito* e PT *Espettorato aumentato* sono inclusi nel SOC *Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche*. La ragione di questi collegamenti sta nel fatto che questi termini esprimono una condizione medica piuttosto che un esito di un esame investigativo.
- LLT *Temperatura elevata* si trova nel SOC *Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione*. Sebbene il concetto dovrebbe apparire nel SOC *Esami diagnostici* per convenzione (ossia potrebbe essere interpretato

come un parametro misurato), è più frequentemente usato come espressione per la febbre (PT *Piressia*), quindi è classificato nel SOC *Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione*.

L'aggettivo "anormale" in un termine MedDRA rappresenta una situazione in cui la "direzione" (cioè, aumentato o diminuito) del risultato anormale non è specificata. Altri qualificatori usati nel SOC *Esami diagnostici* sono "normale", "presente" o "assente" per i test di laboratorio descrittivi (es.: PT *Sangue nell'urina assente*), "positivo" o "negativo" per i test qualitativi (es.: PT *Test di gravidanza positivo*), "prolungato" o "ridotto" per test misurati nel tempo (es.: *APTT prolungato*) e "tossico", "terapeutico" o "subterapeutico" per i test del monitoraggio del livello dei farmaci (es.: PT *Livello di farmaco inferiore al terapeutico*). Per segnalare un valore attuale in un campo separato del database si può usare un termine senza aggettivo (es.: PT *Saturazione d'ossigeno*, PT *pH urinario*). I termini che contengono i prefissi "iper-" e "ipo-" (es.: PT *Ipercolesterolemia*, PT *Iponatremia*) si trovano nel SOC che si riferisce alla rispettiva patologia e non nel SOC *Esami diagnostici*.

Se un analita non è normalmente presente in un campione, in alcuni casi può essere usato il termine PT che descrive quella anomalia (es.: *Glucosio urinario presente*).

Per l'identificazione del campione, il nome del campione è usato in forma di sostantivo ("cortisolo nell'urina" e non "cortisolo urinario") nel SOC *Esami diagnostici*.

Ad iniziare dalla versione di MedDRA 7.0, c'è un cambiamento alla convenzione MSSO per aggiungere termini al SOC *Esami diagnostici*. Il sangue non è più il campione default/sottinteso quando una richiesta di modifica non specifica il tipo di campione. In futuro, i termini nuovi aggiunti includeranno il tipo di campione se questo è significativo dal punto di vista medico. Quando si aggiungono i nuovi termini PT senza tipo di campione, tutti i termini corrispondenti esistenti con il tipo di campione retrocederanno a termini LLT e saranno collegati a questo nuovo termine. Come esempio, LLT *Oppiacei ematici aumentati* è collegato al PT *Oppiacei presenti*.

Per procedure che non sono di laboratorio (es.: radiologiche) la sede anatomica sostituisce il tipo di campione nel termine ed è sempre indicata nella stringa di testo.

È importante considerare gli aspetti di "incluso/compreso" e "escluso" di ogni termine quando si naviga nella gerarchia. Ad esempio, i test enzimatici che sono esclusi dall'HLGT *Indagini cardiovascolari (escl analisi enzimatiche)* e dall'HLGT *Esami diagnostici del sistema muscoloscheletrico e dei tessuti molli (escl analisi enzimatiche)* si possono trovare nell'HLGT *Analisi enzimatiche NCA*. Le analisi ormonali relative al sistema riproduttivo sono collocate nell'HLGT *Analisi endocrine (incl ormoni sessuali)*. I test dei gas ematici sono esclusi dall'HLGT *Indagini respiratorie e polmonari (escl gas ematici)* sono raggruppati nell'HLGT *Esami metabolici, nutrizionali e emogasanalitici*.

Generalmente i descrittori "diretto" e "indiretto" sono usati soltanto al livello LLT; un'eccezione è il posizionamento dei test diretto/indiretto di Coombs al livello PT (es.: PT *Test di Coombs indiretto negativo*).

La forma "-gramma" di un termine è considerata un modo di riportare risultati (ad es., PT *Audiogramma*) e si trova generalmente al livello PT. I termini corrispondenti con "-grafia" si trovano di solito al livello LLT e sono collegati ai termini corrispondenti in "-

gramma" (es.: LLT *Ventricolografia sinistra* collegato al PT *Ventricologramma cardiaco sinistro*).

6.13.3 Linee guida per il posizionamento dei termini (stabilite nella prima commissione di esperti Blue Ribbon Panel 2003)

Nella maggior parte dei casi, gli esami diagnostici di microbiologia e sierologia utilizzano i termini generali "test sierologico" al livello LLT. La stessa regola generale si applica per i test del DNA. I tipi di campione non sono differenziati al livello PT a meno che non abbiano interpretazioni clinicamente differenti. I termini richiesti di anticorpo, IgG, IgM di microrganismi sono aggiunti al livello LLT sotto un termine PT "test + specie con aggettivo o senza".

Gli organismi non comuni hanno i test della sierologia e del DNA al livello LLT sotto un PT generale (es.: LLT *Reazione sierologica per Babesia negativa* è collegato al PT *Ricerca di parassiti nel sangue negativa*).

Per i termini di "colture" richiesti, soltanto i campioni di sangue, urina, LCS o feci per esami di tipo virale, micotico e batterico rimarranno al livello PT. Altri termini di campioni saranno rappresentati al livello LLT. Ad esempio, LLT *Coltura ossea positiva* è collegato al PT *Coltura positiva*.

I test del DNA dei microrganismi (es.: test del DNA batterico, test del DNA virale positivo, test del DNA fungino positivo) non sono generalmente rappresentati al livello PT. Sono rappresentati come LLT sotto PT senza aggettivo o con test positivo, come LLT *Test del DNA batterico positivo* sotto PT *Ricerca di batteri positiva*, LLT *Test del DNA per funghi positivo* sotto al PT *Test per la ricerca di funghi positivo*. Il tipo di organismo è anche elencato al livello LLT. Ad es., LLT *Test del DNA per Pneumocystis carinii positivo* è associato al PT *Test per Pneumocystis positivo*.

Per l'analisi degli ormoni, dei monosaccaridi e oligosaccaridi, degli amino acidi, degli oligopeptidi e degli elementi metallici, i tipi di campione non sono differenziati al livello PT a meno che non abbiano interpretazioni clinicamente differenti. Se il tipo di campione sarà rappresentato al livello LLT o meno, viene determinato dall'importanza clinica.

Per le analisi di monitoraggio farmacologico terapeutico, non ci sarà alcuna espansione di classi di farmaci a questo punto.

Per i farmaci stupefacenti i tipi di campione non sono differenziati al livello PT a meno che non abbiano interpretazioni clinicamente differenti.

6.14 DISTURBI DEL METABOLISMO E DELLA NUTRIZIONE

6.14.1 Criteri di classificazione

Ci sono tre ampi approcci per raggruppare i termini al livello HLGTT in questo SOC. Il primo raccoglie gli HLT negli HLGTT che descrivono le patologie nella gestione di sostanze specifiche da parte del corpo (es.: HLGTT *Disturbi del metabolismo purinico e pirimidinico*, HLGTT *Errori congeniti del metabolismo NCA* e HLGTT *Disturbi del metabolismo lipidico*).

Un secondo tipo di raggruppamento raccoglie gli HLGTT che descrivono condizioni associate con disturbi della nutrizione (es.: HLGTT *Disturbi dell'appetito e della nutrizione generale*, HLGTT *Patologie connesse alle vitamine*).

Il terzo tipo di HLGTT riguarda le condizioni mediche che possono essere associate alle patogenesi nutrizionali e metaboliche specifiche (es.: HLGTT *Disturbi dell'equilibrio acido-base*, HLGTT *Disordini dell'equilibrio idro-elettrolitico*).

6.14.2 Convenzioni ed eccezioni

A causa della molteplicità delle eziologie e degli effetti di molti squilibri e patologie, la maggior parte di queste condizioni sono state raggruppate nell'HLT *Disturbi metabolici NCA* sotto l'HLGTT *Disturbi del metabolismo NCA*. Occorre notare che ci sono degli HLGTT separati che si riferiscono al diabete: *HLGTT Disturbi del metabolismo del glucosio (incl diabete mellito)* e *HLGTT Complicazioni diabetiche*.

6.15 PATOLOGIE DEL SISTEMA MUSCOLOSCHIELETRICO E DEL TESSUTO CONNETTIVO

6.15.1 Criteri di classificazione

Il SOC *Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo* è classificato al livello HLGT per tipo di tessuto, quale osso, muscolo e tessuto connettivo o per entità della malattia, quale neoplasia, patologia congenita e deformità. L'HLGT *Patologie muscoloscheletriche e del tessuto connettivo NCA* è una categoria di raggruppamento generale. Subordinato a questo HLGT, l'HLT *Condizioni muscoloscheletriche e del tessuto connettivo NCA* categorizza quei termini che non sono classificati altrove in questo SOC.

I termini sulle infezioni possono essere trovati in uno dei quattro HLGT. Tre di questi includono: HLT *Infezioni osteoarticolari (escl artrite)* collegato all'HLGT *Patologie ossee (congenite e fratture escluse)*, l'HLT *Artrite infettiva* collegato all'HLGT *Patologie articolari*, e l'HLT *Infezioni e infiammazioni del muscolo* collegato all'HLGT *Patologie muscolari*. Oltre a questi tre HLT, le altre infezioni in questo SOC sono raggruppate nell'HLT *Infezioni e infiammazioni del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo NCA* sotto il raggruppamento generale HLGT *Patologie muscoloscheletriche e del tessuto connettivo NCA*.

L'HLGT *Tumori muscoloscheletrici e del tessuto connettivo* ha diversi HLT per classificare i tumori come benigni, maligni oppure premaligni o non specifici.

6.15.2 Convenzioni ed eccezioni

L'HLGT *Fratture* è strettamente allineato all'HLGT *Lesioni osteoarticolari* nel SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura*. I termini che sono direttamente attribuiti al trauma, all'avvelenamento e alle complicazioni procedurali sono collegati primariamente al SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura*. Ad esempio, le fratture ossee che nella maggior parte dei casi sono attribuite a traumi, sono collegate primariamente al SOC *Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura*, mentre le fratture patologiche e da osteoporosi sono collegate primariamente al SOC *Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo*.

L'HLT *Patologie del tessuto molle NCA* consente un raggruppamento per quei termini riguardanti i tessuti molli che non possono essere collegati ad altre classi di organi e sistemi specifici.

6.16 TUMORI BENIGNI, MALIGNI E NON SPECIFICATI (CISTI E POLIPI COMPRESI)

6.16.1 Criteri di classificazione

Questo SOC è classificato anatomicamente, con sottoclassificazioni patologiche per gli stadi dei tumori benigni e maligni. Il riferimento per i nomi dei termini PT è la Guida terminologica PDQ (*Physicians Data Query*), una pubblicazione dello United States National Cancer Institute, eccetto per le aree dei linfomi non-Hodgkin in cui la nosologia sviluppata dall'International Lymphoma Study Group [NL Harris, ES Jaffe, H Stein, PM Banks, JK Chan, ML Cleary, G Delsol, C De Wolf- Peeters, B Falini, and KC Gatter. A revised European-American classification of lymphoid neoplasms: a proposal from the International Lymphoma Study Group. *Blood* 1994, 84: 1361-1392], sostituisce la terminologia PDQ. Diverse classificazioni ereditate per i linfomi sono state incorporate al livello LLT.

La classificazione dei linfomi in MedDRA al livello PT e superiori segue la Revised European-American Lymphoma (R.E.A.L.) Classification; la classificazione della *Working Formulation* è limitata al livello LLT.

Per le cisti e i polipi, il collegamento primario è alla sede di manifestazione con collegamento secondario al SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)*. Tutti gli altri termini sui tumori hanno un collegamento primario a questo SOC con collegamenti secondari alla sede di manifestazione.

Al momento le parole "cancro" e "carcinoma" sono usate come sinonimi ai livelli PT e LLT che si trovano all'interno degli HLGTT classificati anatomicamente nella gerarchia MedDRA, anche se si riconosce che esiste una distinzione fra questi due termini. Inoltre per i termini che si riferiscono alle classificazioni per stadio della terapia, c'è stato un tentativo di includere i termini PT meno specifici e che non danno informazioni sullo stadio (es.: PT *Cancro della mammella*).

Gli HLGTT sui tumori della mammella fanno distinzione fra i tumori maligni maschili e femminili. Questo è uno dei pochi casi in MedDRA in cui si fa distinzione di genere.

La parola "metastatico" si utilizza per qualificare i tumori maligni di localizzazione primaria che hanno metastatizzato (es.: PT *Cancro delle ossa metastatico* rappresenta una neoplasia primaria maligna dell'osso che ha metastatizzato in una sede diversa nel corpo). Le lesioni neoplastiche in sedi secondarie sono qualificate dalla frase "metastasi a" (es.: PT *Metastasi alla colecisti* rappresenta un tumore maligno originato altrove nel corpo che ha stabilito un focolaio metastatico nella colecisti).

6.16.2 Convenzioni ed eccezioni

I termini che rappresentano condizioni non neoplastiche che possono essere associati a condizioni neoplastiche (es.: PT *Ulcerazione tumorale*) si possono trovare nell'HLT *Complicanze ed emergenze oncologiche*.

I sarcomi sono classificati al di fuori della stretta classificazione anatomica a causa della natura ubiquitaria di queste neoplasie.

I melanomi maligni che non specificano una sede anatomica, per convenzione sono classificati come melanomi cutanei, in quanto questa è la sede più prevalente. Per questa ragione il PT *Melanoma maligno* è collegato all'HLT *Melanomi della cute (escl oculari)*. Quando è incluso lo stadio nella stringa di testo, si mantiene la convenzione di assegnare il nome di "sede/malignità/stadio" per quanto possibile in questo SOC.

I termini per le informazioni sullo stadio non sono incluse per i tumori in cui la terapia non dipende dallo stadio.

L'HLGT *Morbilità correlate a tumore* contiene termini per patologie correlate specificamente a complicanze ed emergenze oncologiche. Alcuni, ma non tutti i PT inclusi nell'HLT *Complicanze ed emergenze oncologiche* e nell'HLT *Sindromi paraneoplastiche* NCA che sono specifici alle sedi di manifestazione hanno collegamenti primari a quella sede, con collegamento secondario al SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)*.

L'HLGT *Metastasi varie* contiene termini concernenti il coinvolgimento della sede specifica e sedi sconosciute o non specificate. I termini relativi alla sede specifica generalmente hanno un collegamento primario con il SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)* e un collegamento secondario con il SOC sulla sede di manifestazione.

I termini "metastatico" (es.: PT *Cancro dell'ovaio metastatico*) sono presenti al livello PT in MedDRA e sono diversi dagli altri PT che indicano uno "stadio IV" di malignità. Questo è stato fatto perché la metastasi può manifestarsi in stadi diversi della malattia e non è esclusivamente associata allo stadio IV, quindi un collegamento dei termini "metastatico" ai termini "stadio IV" non è sempre appropriato.

"Elevato" e "basso" in MedDRA sono generalmente considerati come termini di laboratorio/indagini diagnostiche e si trovano quindi nel SOC *Esami diagnostici*. Un'eccezione a questa regola è rappresentata dai PT che riguardano i tumori di "basso grado" che sono collegati al SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)* (es.: PT *Astrocitoma a basso grado*).

I termini che includono la parola polipo senza aggettivo in MedDRA (es.: PT *Polipi gastrici*) attualmente si riferiscono ad una classificazione benigna. I termini appena accettati relativi ai polipi non includono l'aggettivo "benigno". I polipi sono collegati secondariamente al SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)* e primariamente al SOC della sede di manifestazione pertinente. All'interno del SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)* i termini relativi ai polipi sono collegati agli HLT che rappresentano la forma benigna piuttosto che maligna/non specificata. I termini relativi ai polipi con l'aggettivo "maligno" non saranno più accettati nel MedDRA. Si consiglia agli abbonati di usare invece termini disponibili di "tumori maligni" per le loro necessità di codifica.

6.17 PATOLOGIE DEL SISTEMA NERVOSO

6.17.1 Criteri di classificazione

Per classificare le patologie neurologiche al livello HLGT si usano tre approcci generali: raggruppamenti basati sull'anatomia, sull'eziologia e sulla fisiopatologia. Gli HLGT che contengono le patologie classificate anatomicamente sono rappresentati dall'HLGT *Patologie del midollo spinale e delle radici nervose* e HLGT *Disturbi dei nervi cranici (escl tumori)*. Esempi della classificazione eziologica sono HLGT *Condizioni neurologiche congenite e del peripartum* e HLGT *Infezioni e infiammazioni del sistema nervoso centrale*. La classificazione fisiopatologica è rappresentata da HLGT *Patologie demielinizzanti* e HLGT *Neuropatie periferiche*.

In MedDRA i segni e i sintomi associati unicamente a patologie sono generalmente inclusi come HLGT che riguardano queste patologie. Tuttavia, i segni e i sintomi che potrebbero essere associati con diverse patologie sono classificati sotto l'HLGT *Patologie del sistema nervoso NCA*, ad esempio l'HLT *Riflessi anormali*.

6.17.2 Convenzioni ed eccezioni

L'HLT *Disturbi del nervo ottico NCA* è incluso nell'HLGT *Disturbi dei nervi cranici (escl tumori)* piuttosto che sotto l'HLGT *Patologie neurologiche dell'occhio*. L'HLT *Segni pupillari* è incluso nell'HLGT *Patologie del sistema nervoso NCA*.

Le cefalee hanno il loro HGLT e non sono incluse nell'HLGT *Patologie del sistema nervoso NCA*.

L'HLT *Disturbi muscolari ereditari* è collegato all'HLGT *Condizioni neurologiche congenite e del peripartum* piuttosto che all'HLGT *Patologie neuromuscolari*.

L'HLT *Stati di coma* è collegato all'HLGT *Patologie del sistema nervoso NCA*.

6.18 CONDIZIONI DI GRAVIDANZA, PUERPERIO E PERINATALI

6.18.1 Criteri di classificazione

Le patologie sono raggruppate in diversi modi in questo SOC per distinguere fra quelle materne, fetali e neonatali e per delineare disturbi secondo lo stadio della gravidanza (es.: travaglio, parto, postpartum, ecc.). Esempi di questo tipo sono HLGT *Complicazioni materne nel corso del travaglio e del parto* e HLGT *Disturbi del postpartum e del puerperio*. Altri sono classificati al livello HLGT secondo l'anatomia (es.: HLGT *Disturbi placentari, amniotici e della cavità amniotica (escl emorragie)*). Altri HLGT sono classificati in modo da differenziare le patologie materne e fetali (es.: HLGT *Complicazioni fetali* o HLGT *Complicazioni materne della gravidanza*).

6.18.2 Convenzioni ed eccezioni

Questo SOC include termini che rappresentano condizioni normali e ad alto rischio correlate alla gravidanza che non sono complicazioni o eventi avversi (es.: PT *Gravidanza gemellare* o PT *Primipara attempata*). Questi sono classificati nell'HLGT *Condizioni di gravidanza, travaglio, parto e postpartum*.

Anomalie di presentazione del feto, che potrebbero essere considerate una complicazione materna e fetale, sono state classificate sotto l'HLGT *Complicazioni fetali* nell'HLT *Anomalie di posizione e presentazione fetale*.

È importante tenere in mente che l'HLGT *Condizioni neonatali e perinatali* rappresenta l'unico "gruppo pediatrico" specifico nella terminologia. I termini per altre condizioni pediatriche sono sparsi fra i termini per le condizioni degli adulti.

I termini che si riferiscono a problemi fetali e neonatali sono collegati con collegamento primario al SOC relativo alla sede di manifestazione e con un collegamento secondario a questo SOC. I termini che includono l'esposizione del feto a farmaci o sostanze (es.: tabacco) hanno un collegamento primario al SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura* e un collegamento secondario al SOC *Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali*.

Per i termini che riguardano l'aborto, occorre notare i punti seguenti:

- Gli aborti "spontaneo" e "non specificato" sono termini monoassiali collegati al SOC *Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali*.
- Tutte le forme di aborto "indotto" sono collegate soltanto al SOC *Procedure mediche e chirurgiche*.
- Le complicazioni dell'aborto indotto sono primariamente collegate all'HLT *Complicazioni da aborto indotto* (sotto l'HLGT *Lesioni e complicazioni associate a procedura NCA* nel SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura*).
- Le complicazioni degli aborti "spontanei" e "non specificati" sono primariamente collegate all'HLT *Condizioni e complicazioni correlate all'aborto* (sotto HLGT *Aborti e parto di feto morto* nel SOC *Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali*).

Quando si ricercano termini che descrivono le esposizioni tossiche relative alla gravidanza, al parto, alla lattazione e ad altre circostanze che potrebbero potenzialmente avere un impatto sul feto o sul neonato, l'utilizzatore potrebbe dover considerare PT selezionati in alcuni HLT inclusi in questo SOC (inclusi, ma non in modo esaustivo, HLT *Condizioni del feto derivanti da condizioni materne* e HLT *Complicanze neonatali NCA*), insieme a vari concetti di 'esposizione' che si trovano nel SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura* (es.: termini collegati a HLT *Esposizioni, lesioni chimiche e intossicazioni*).

I termini che si riferiscono al perineo possono essere collegati a diversi SOC, incluso il SOC *Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella* e il SOC *Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali*. I nuovi termini che si riferiscono al perineo che sono risultati di richieste di modifiche sono collegati alla classificazione più appropriata a seconda del caso.

La maggior parte dei termini correlati alla morte è collegata primariamente al SOC *Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione*. I termini relativi alla morte materna e fetale sono collegati primariamente al SOC *Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali* in quanto sono considerati una popolazione speciale.

Tuttavia il termine PT *Morte neonatale* è collegato primariamente al SOC *Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione* e secondariamente al SOC *Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali*.

6.19 PROBLEMI DI PRODOTTO

6.19.1 Criteri di classificazione

Il Comitato amministrativo di MedDRA concorda con la raccomandazione del Blue Ribbon Panel per quanto concerne l'ambito di applicazione di MedDRA (aprile 2014) per l'aggiunta del 27esimo SOC al fine di includere i concetti non correlati all'aspetto clinico o ai pazienti che però riguardano i prodotti. Questi concetti sono importanti dai punti di vista della regolamentazione e della sanità pubblica. Il SOC *Problemi di prodotto* è stato aggiunto nella versione 19.0 di MedDRA e include termini rilevanti ai problemi della qualità dei prodotti, dispositivi, sistemi di qualità della produzione, fornitura e distribuzione dei prodotti e prodotti contraffatti. Uno degli obiettivi che si è voluto raggiungere incorporando i termini relativi alla qualità dei prodotti in MedDRA è di supportare la segnalazione dei problemi che riguardano la qualità dei prodotti e degli eventuali eventi avversi associati usando una terminologia unica. Si è pensato che i termini relativi alla qualità dei prodotti, inclusi quelli relativi alla produzione e alla distribuzione, possono essere usati per segnalare difetti di prodotti agli enti normativi e possono anche essere usati nei database interni delle organizzazioni per tracciare e monitorare i problemi o le deviazioni della qualità.

Il SOC *Problemi di prodotto* contiene due HLGTS: *HLGT Problemi di dispositivo* e *HLGT Problemi di qualità, fornitura, distribuzione, manifattura e sistema di qualità del prodotto*. *HLGT Problemi di dispositivo* è stato spostato dal SOC *Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione* con i suoi otto HLT subordinati (*HLT Problemi del computer del dispositivo*, *HLT Problemi elettrici del dispositivo*, *HLT Problemi di incompatibilità del dispositivo*, *HLT Problemi di produzione di informazioni del dispositivo*, *HLT Problemi di dispositivo NCA*, *HLT Eventi di malfunzionamento del dispositivo NCA*, *HLT Problemi operativi del dispositivo NCA* e *HLT Problemi chimici e delle proprietà fisiche del dispositivo*)

HLGT Problemi di qualità, fornitura, distribuzione, manifattura e sistema di qualità del prodotto contiene cinque HLT relativi alla qualità dei prodotti che sono stati spostati dal SOC *Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione* (*HLT Problemi di contaminazione e sterilità del prodotto*, *HLT Problemi di etichetta del prodotto*, *HLT Problemi di confezionamento del prodotto*, *HLT Problemi fisici del prodotto* e *HLT Problemi di qualità del prodotto NCA*). Inoltre questo HLGTS contiene otto HLT che sono stati aggiunti nella versione 19.0 di MedDRA per includere i problemi relativi ai prodotti contraffatti, alla qualità della produzione e alla fornitura e distribuzione: *HLT Prodotti contraffatti, falsificati e scadenti*, *HLT Problemi con impianti di produzione e apparecchiature*, *HLT Problemi di produzione NCA*, *HLT Problemi con i controlli dei laboratori di produzione*, *HLT Problemi con i materiali di produzione*, *HLT Problemi di produzione manifatturiera*, *HLT Problemi di distribuzione e stoccaggio del prodotto* e *HLT Problemi di fornitura e disponibilità del prodotto*.

6.19.2 Convenzioni ed eccezioni

Questo SOC si occupa di problemi relativi ai prodotti piuttosto che di concetti clinici o relativi ai pazienti e quindi la maggioranza dei termini è mono-assiale e non c'è necessità di collegamenti multi-assiali ad altri SOC relativi ai "disturbi" dei pazienti.

Inoltre i termini dei prodotti che denotano anche problemi relativi ai pazienti esprimono multi-assialità per preservare il collegamento con la sicurezza dei pazienti. Ad esempio, PT *Trasmissione di un agente infettivo tramite prodotto* è collegato al SOC primario *Infezioni ed infestazioni* e ha un collegamento secondario con il SOC *Problemi di prodotto*.

I termini riguardanti i dispositivi si basano generalmente sugli eventi e non sul tipo di dispositivo. Tuttavia in seguito alle richieste degli utenti, sono stati aggiunti a MedDRA alcuni termini di tipi di dispositivi quando questi dispositivi sono largamente usati o hanno una particolare rilevanza clinica. Quindi sono state fatte eccezioni per tipi generici di dispositivi e componenti di dispositivo (di ampio uso) come stent, pompe, aghi e siringhe. In generale, i concetti relativi ad eventi correlati a dispositivi medici sono rappresentati al livello PT, mentre i concetti subordinati corrispondenti che riguardano eventi correlati a tipi specifici di dispositivi largamente usati sono di solito rappresentati al livello LLT.

HLT *Problemi con i controlli dei laboratori di produzione* include problemi con i vari test di laboratorio condotti durante il processo di produzione, compreso il testing sulla stabilità.

HLT *Problemi di distribuzione e stoccaggio del prodotto* include problemi con lo stoccaggio dei prodotti da parte dei produttori, distributori, grossisti, ecc. Al contrario, i problemi di stoccaggio dei prodotti da parte degli utenti finali, come operatori sanitari, pazienti e consumatori sono considerati errori terapeutici e sono rappresentati da termini appropriati sugli errori di terapia nel SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura*.

HLT *Problemi di fornitura e disponibilità del prodotto* è diverso dai concetti di distribuzione, spedizione e stoccaggio e include i concetti come l'interruzione del processo di produzione e distribuzione, l'assenza di disponibilità del prodotto nel formulario, il ritiro del prodotto dal mercato, ecc.

6.20 DISTURBI PSICHIATRICI

6.20.1 Criteri di classificazione

La linea guida primaria usata per la classificazione delle patologie psichiatriche è il *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth edition*, (Manuale di diagnostica e statistica delle patologie mentali, Quinta edizione) (DSM-5)© pubblicato dall'American Psychiatric Association. I sintomi associati sono raggruppati ai livelli HLT secondo lo schema di classificazione suggerito dal DSM-5. Le patologie specificamente denominate dal DSM-5 o quelle nel vocabolario che sono patologie strettamente correlate sono collocate nell'HLT appropriato. I segni e i sintomi unicamente associati con le patologie sotto ad un HLT sono raggruppati al livello HLT. Ad esempio, l'HLT *Disturbi e anomalie da depressione* include un HLT per le patologie denominate dal DSM-5 *Disturbi depressivi* e un altro HLT per *Alterazioni dell'umore con sintomi depressivi*, che include sintomi correlati alla depressione che non soddisfano i criteri DSM-5 per una diagnosi.

Per MedDRA versione 19.0, HLT *Disturbi fittizi e somatizzati* è stato sostituito dal nuovo HLT *Disturbi da sintomi somatici e disturbi correlati*. Allo stesso modo, HLT *Disturbi somatizzati*, HLT *Ritardi mentali* e HLT *Parafilie* sono stati sostituiti da HLT *Disturbi da sintomi somatici*, HLT *Disabilità intellettuali* e HLT *Parafilie e disturbi parafilici* rispettivamente a causa di cambiamenti apportati al modo in cui ci si riferisce a questi concetti nel DSM-5.

I segni e i sintomi che sono applicabili a classificazioni DSM-5 multiple sono raggruppati sotto gli HLT generali *Disturbi e anomalie dell'umore NCA* e *Sintomi psichiatrici e comportamentali NCA*.

I termini basati su una patologia del sistema nervoso centrale sono collegati primariamente al SOC *Patologie del sistema nervoso* e secondariamente al SOC *Disturbi psichiatrici*. Ad esempio, il PT *Demenza tipo Alzheimer* ha un collegamento primario al SOC *Patologie del sistema nervoso* e uno secondario al SOC *Disturbi psichiatrici*.

I disturbi congeniti come il PT *Malattia di Tourette*, basato nel SOC *Disturbi psichiatrici*, hanno un collegamento primario al SOC *Patologie congenite, familiari e genetiche* secondo le regole di MedDRA. Questi termini hanno collegamenti secondari con il SOC *Disturbi psichiatrici* ma anche con l'organo o sistema dove la patologia si manifesta.

L'HLT *Anomalie e disturbi del sonno* include gli HLT che riguardano tutti gli aspetti dei disturbi del sonno. L'HLT *Parasonnie* contiene alterazioni anormali correlate al sonno (es.: PT *Sogni anormali*, PT *Incubo* e PT *Sonnambulismo*).

Le condizioni associate con l'abuso di sostanze (ad es.: LLT *Abuso di clisteri*, LLT *Abuso di lassativi* sotto PT *Abuso di farmaco o sostanza d'abuso* e PT *Alcolismo*) sono incluse nel SOC *Disturbi psichiatrici* nell'HLT *Disturbi correlati all'uso di sostanze e da dipendenza*.

Secondo il DSM-5, il termine psichiatrico ufficiale per l'assuefazione è "dipendenza da sostanze". Quindi nel MedDRA la parola "assuefazione" in generale appare soltanto al livello LLT.

Per i nuovi termini di “abuso” in MedDRA, la stringa di testo è stata concepita per distinguere i termini nel SOC *Circostanze sociali* da quelli nel SOC *Disturbi psichiatrici*. I termini relativi all’“abuso” sono collegati al SOC *Disturbi psichiatrici* e mantenuti indipendenti dalle controparti sulla “dipendenza” al livello PT. I termini che si riferiscono a persone, come PT *Persona che abusa di farmaci*, si trovano nel SOC *Circostanze sociali*.

6.20.2 Convenzioni ed eccezioni

È stato fatto un tentativo di denominare le patologie che sono incluse nel DSM-5 usando le convenzioni stabilite dall'American Psychiatric Association. Tuttavia queste patologie sono associate con un insieme specifico di criteri per la diagnosi, mentre i nomi più generali nel vocabolario esistente non sempre si correlano uno ad uno. Per questa ragione sono tutti inclusi come patologie sotto lo stesso HLT.

6.21 PATOLOGIE RENALI E URINARIE

6.21.1 Criteri di classificazione

La maggioranza degli HLGT in questo SOC è basata sulla classificazione anatomica (es.: HLGT *Patologie della vescica e del collo vescicale (escl calcoli)* e HLGT *Patologie ureterali*). Una suddivisione ulteriore al livello HLT ha i PT raggruppati per processo della malattia dove possibile (es.: HLT *Infezioni e infiammazioni della vescica* e HLT *Patologie da reflusso vescicale*) e quelli rimasti sono raggruppati sotto HLT come HLT *Disturbi della vescica NCA*).

L'HLGT *Patologie dell'apparato genitourinario NCA* contiene termini che non specificano le sedi esatte nell'apparato genitourinario. All'interno di questo HLGT, gli HLT sono suddivisi nelle categorie congenita, infettiva e infiammatoria e miscellanea. Laddove una sede è specificata, i termini per neoplasie e patologie congenite sono raccolti al livello HLT nell'HLGT della sede anatomica pertinente (es.: l'HLT *Tumori renali* nell'HLGT *Patologie renali (nefropatie escluse)* e l'HLT *Patologie ureterali congenite* nell'HLGT *Patologie ureterali*).

I segni e i sintomi in questo SOC sono raggruppati nell'HLGT *Segni e sintomi delle vie urinarie*, che hanno tre HLT: HLT *Sintomi vescico-uretrali*, HLT *Alterazioni urinarie* e HLT *Segni e sintomi delle vie urinarie NCA*.

6.21.2 Convenzioni ed eccezioni

L'HLT *Alterazioni urinarie* raccoglie la maggior parte dei termini con suffisso "-uria" presenti nella terminologia. Questa decisione è stata presa per evitare conflitti rispetto all'eziologia sottostante, come es.: il caso del PT *Proteinuria* che può avere varie eziologie intrarenali ed extrarenali. I termini corrispondenti contenenti l'espressione o il concetto "- nell'urina" (es.: PT *Proteine urinarie presenti*) si trovano nel SOC *Esami diagnostici*.

Per gli apparati principali del corpo, cardiaco, epatico, polmonare e renale, i termini inglesi "failure" e "insufficiency" sono sinonimi. Nel SOC *Patologie renali e urinarie*, il termine "failure" si trova al livello PT e il termine "insufficiency" al livello LLT (es.: PT *Insufficienza renale* e LLT *Insufficienza renale*).

6.22 PATOLOGIE DELL'APPARATO RIPRODUTTIVO E DELLA MAMMELLA

6.22.1 Criteri di classificazione

I termini in questo SOC sono classificati utilizzando due approcci generali: anatomico e funzionale.

Gli HLT basati sull'anatomia (es.: HLT *Patologie della mammella* e HLT *Patologie del pene e dello scroto (escl infezioni e infiammazioni)*) sono suddivisi principalmente per processo della malattia al livello HLT (es.: HLT *Tumori benigni e maligni della mammella*, HLT *Disturbi della lattazione*). Segni e sintomi per la parte anatomica possono formare un HLT (es.: HLT *Segni, sintomi e disturbi della prostata NCA* e HLT *Segni e sintomi mammari*).

Altri HLT riflettono patologie funzionali: ad esempio HLT *Patologie della funzione sessuale e della fertilità* e HLT *Condizioni correlate a menopausa*. Gli HLT sono basati su sottotipi di patologie funzionali (es.: HLT *Infezioni ed infiammazioni dell'apparato riproduttivo femminile*, HLT *Patologie della spermatogenesi e del liquido seminale*). L'HLT *Anomalie congenite dell'apparato riproduttivo e della mammella* contiene termini per condizioni presenti alla nascita indipendentemente dal fatto se queste condizioni sono ereditarie o acquisite in utero. Gli HLT assegnano i termini sulla base del genere (maschile, femminile o non specifici).

Le infezioni e le infiammazioni non sono collegate agli HLT secondo la sede anatomica ma secondo il genere (es.: HLT *Infezioni ed infiammazioni dell'apparato riproduttivo femminile* e HLT *Infezioni ed infiammazioni dell'apparato riproduttivo maschile*). I termini in cui il genere non è specificato si trovano nell'HLT *Infezioni e infiammazioni dell'apparato riproduttivo NCA* nell'HLT *Patologie dell'apparato riproduttivo NCA*.

L'HLT *Patologie dell'apparato riproduttivo NCA* fornisce una vasta classificazione per quei termini in cui il genere non è specificato. Gli HLT includono HLT *Disturbi legati al sesso* e HLT *Patologie dell'apparato riproduttivo NCA (escl tumori)* e anche termini per neoplasie, infezioni e infiammazioni, e segni e sintomi.

6.22.2 Convenzioni ed eccezioni

A differenza di altri HLT basati sull'anatomia che escludono termini di infezioni e infiammazioni, l'HLT *Patologie della mammella* contiene HLT *Infezioni e infiammazioni mammarie*.

I termini che si riferiscono al perineo possono essere collegati a diversi SOC, incluso il SOC *Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella* e il SOC *Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali*. I nuovi termini che si riferiscono al perineo che sono risultati di richieste di modifiche sono collegati alla classificazione più appropriata a seconda del caso.

Per ragioni storiche e pratiche l'MSSO preferisce mantenere concetti non definiti per lesioni intraepiteliali come LLT *Lesione intraepiteliale squamosa di grado elevato* sotto il PT *Displasia della cervice*. Per aree diverse dalla cervice, l'MSSO fornisce concetti intraepiteliali corrispondenti su richiesta sotto il PT appropriato come LLT *Neoplasia*

*intraepiteliale della prostata di basso grado sotto il PT Displasia della prostata o LLT
Lesione intraepiteliale anale squamosa di alto grado sotto il PT Displasia anogenitale.*

6.23 PATOLOGIE RESPIRATORIE, TORACICHE E MEDIASTINICHE

6.23.1 Criteri di classificazione

Gli HLGTT che riflettono la sede anatomica (es.: HLGTT *Patologie della pleura*) contengono HLT basati sulla classificazione patologica (es.: HLT *Infezioni ed infiammazioni della pleura*, HLT *Pneumotorace e versamenti pleurici NCA*). Gli HLGTT che descrivono una sede anatomica più grande (es.: HLGTT *Patologie delle vie respiratorie superiori (escl infezioni)*) sono ulteriormente divisi al livello HLT in sedi anatomiche, processi delle malattie più specifici oppure una combinazione di entrambi i parametri (es.: HLT *Congestione ed infiammazioni nasali*). Altri HLGTT sono basati sui processi delle malattie (es.: HLGTT *Tumori delle vie respiratorie*) con suddivisioni anatomiche al livello HLT.

Gli HLGTT possono anche riflettere sia la sede anatomica che il processo della malattia (es.: HLGTT *Patologie delle basse vie respiratorie (escl ostruzione ed infezione)* e HLGTT *Patologie delle vie respiratorie superiori (escl infezioni)*).

L'HLGTT *Infezioni delle vie respiratorie* contiene gli HLT basati su organismi infettivi (batterici, virali, ecc.), così come raggruppamenti per sede anatomica (es.: HLT *Infezioni delle vie respiratorie superiori NCA*).

Sono stati creati HLGTT specifici per le patologie congenite (HLGTT *Patologie congenite dell'apparato respiratorio*), neonatali (HLGTT *Patologie respiratorie neonatali*) e respiratorie (HLGTT *Patologie respiratorie NCA*) che contengono HLT che non sono basati sulla sede anatomica o sui processi specifici della malattia (es.: HLT *Alterazioni respiratorie*).

6.23.2 Convenzioni ed eccezioni

Il nome dell'HLGTT *Patologie delle basse vie respiratorie (escl ostruzione ed infezione)* si spiega da solo. Le infezioni si trovano in un HLGTT separato, ma i termini che riguardano le ostruzioni si trovano nell'HLT *Broncospasmo e ostruzione* nell'HLGTT *Patologie bronchiali (neoplasmi esclusi)*.

L'HLGTT *Patologie delle vie respiratorie superiori (escl infezioni)* non è strutturato in maniera simile. Sebbene le infezioni siano escluse in un HLGTT separato, i termini per le ostruzioni possono trovarsi nello stesso HLGTT *Patologie delle vie respiratorie superiori (escl infezioni)*. Questi termini PT si trovano negli HLT per la sede anatomica pertinente (es.: PT *Secchezza nasale* si trova nell'HLT *Patologie nasali NCA*). I termini che descrivono le ostruzioni si possono anche trovare in altri HLGTT classificati secondo fattori eziologici. Ad esempio, il PT *Tracheite ostruttiva* è collegato all'HLT *Infezioni delle vie respiratorie superiori NCA* nell'HLGTT *Infezioni delle vie respiratorie*.

Le infezioni sono state collocate in un unico HLGTT, cioè nell'HLGTT *Infezioni delle vie respiratorie*. Tuttavia l'HLT *Infezioni ed infiammazioni della pleura* si trova nell'HLGTT *Patologie della pleura*.

Tutte le neoplasie si trovano nell'HLGTT *Tumori delle vie respiratorie* con l'eccezione dei tumori della pleura che si trovano nell'HLGTT *Patologie della pleura* (HLT *Tumori della pleura*).

I termini PT *Espettorato diminuito* e PT *Espettorato aumentato* sono inclusi nel SOC *Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche*. Questo a causa del fatto che questi termini esprimono comunemente una condizione medica piuttosto che un reperto di esame diagnostico.

Per gli apparati principali del corpo, cardiaco, epatico, polmonare e renale, i termini inglesi "failure" e "insufficiency" sono sinonimi. Nel SOC *Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche*, il termine "failure" si trova al livello PT e il termine "insufficiency" al livello LLT (es.: PT *Insufficienza respiratoria* e LLT *Insufficienza respiratoria*).

6.24 PATOLOGIE DELLA CUTE E DEL TESSUTO SOTTOCUTANEO

6.24.1 Criteri di classificazione

La principale suddivisione al livello HLGT in questo SOC è fisiopatologica o eziologica (es.: HLGT *Angioedema ed orticaria*, HLGT *Disturbi della pigmentazione* e HLGT *Tumori benigni della cute*). Le eccezioni sono l'HLGT *Condizioni di appendici cutanee*, che è un raggruppamento microanatomico e l'HLGT *Condizioni dell'epidermide e del derma* che raggruppa quelle condizioni dermatologiche che non appartengono a nessun altro HLGT. Al livello HLT la divisione è principalmente patologica.

6.24.2 Convenzioni ed eccezioni

In generale i termini correlati alla palpebra sono collegati al SOC *Patologie dell'occhio* e secondariamente al SOC *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*.

6.25 CIRCOSTANZE SOCIALI

6.25.1 Criteri di classificazione

Il SOC *Circostanze sociali* è uno dei tre SOC monoassiali del MedDRA. Il fine di questo SOC è di fornire un raggruppamento per quei fattori che possono dare un'idea delle questioni personali che potrebbero avere un effetto in un evento riportato.

Essenzialmente, Il SOC *Circostanze sociali* contiene informazioni sulla persona, non sull'evento avverso. Ad esempio, i termini come PT *Persona che abusa di farmaci* e PT *Morte di un parente* si trovano in questo SOC sebbene i termini rispettivi della patologia a cui si riferiscono come PT *Tossicomane* e PT *Morte* si trovano rispettivamente nel SOC *Disturbi psichiatrici* e nel SOC *Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione*.

I termini all'interno di questo SOC non rientrano in nessuna classificazione anatomica o patologica. Gli HLT sono dei vasti raggruppamenti di fattori sociali (es.: questioni familiari, questioni legali o circostanze economiche). Al livello HLT questi HLT sono ulteriormente suddivisi in gruppi di fattori sociali con un tema comune (es.: HLT *Problemi familiari* si divide in HLT *Problemi di lutto*, HLT *Dipendenti* e HLT *Problemi familiari e di coppia*).

In MedDRA, i termini che rappresentano un crimine o un'azione di abuso e l'autore del crimine e dell'abuso si trovano in una relazione PT/LLT, con il crimine e l'azione di abuso al livello PT e l'autore del crimine o dell'abuso al livello LLT sotto l'HLT *Attività criminale* nel SOC *Circostanze sociali* (es., PT *Abuso sessuale* e il suo LLT *Violentatore*). I termini che rappresentano le vittime di questi crimini sono descritte con "vittima di" al livello PT sotto all'HLT *Vittime di crimini* nel SOC *Circostanze sociali*. I termini senza descrizione che rappresentano la vittima sono collocate sotto al PT che contiene "vittima di" come un LLT (es.: PT *Vittima di abuso su minore* e LLT *Bambino maltrattato*).

Per i nuovi termini di "abuso" in MedDRA, la stringa di testo è stata concepita per distinguere i termini nel SOC *Circostanze sociali* da quelli nel SOC *Disturbi psichiatrici*. I termini relativi all'"abuso" sono collegati al SOC *Disturbi psichiatrici* e mantenuti indipendenti dalle controparti sulla "dipendenza" al livello PT. I termini che si riferiscono a persone, come PT *Persona che abusa di farmaci*, si trovano nel SOC *Circostanze sociali*.

6.25.2 Convenzioni ed eccezioni

L'HLT *Abuso di farmaco o sostanza d'abuso e sostanze chimiche* esclude i termini relativi all'alcool. L'HLT *Uso di prodotti alcolici* include tutti gli aspetti incluso l'alcolismo, l'astinenza e l'uso sociale. Il PT *Alcolismo* si trova invece nel SOC *Disturbi psichiatrici*.

L'HLT *Problemi legali* fa una distinzione fra la vittima di un crimine e la persona che commette il crimine.

Il PT *Cecità* è collegato all'HLT *Disturbi della vista*. Per fare una distinzione fra la cecità come disabilità e la cecità come disturbo medico, il PT *Disabilità visiva* è

collegato al SOC *Circostanze sociali* (cecità come disabilità) e il PT *Cecità* è collegato al SOC *Patologie dell'occhio* (cecità come disturbo medico) e al SOC *Patologie del sistema nervoso*. Termini simili si correlano alla sordità (cioè, PT *Sordità* si trova nel SOC *Patologie dell'orecchio e del labirinto* e il PT *Disabilità uditiva* si trova nel SOC *Circostanze sociali*).

6.26 PROCEDURE MEDICHE E CHIRURGICHE

6.26.1 Criteri di classificazione

Questo SOC è uno dei tre SOC monoassiali del MedDRA. Contiene soltanto termini che riguardano procedure mediche e chirurgiche. Non ci sono collegamenti multiassiali fra questo e gli altri SOC.

La natura di questo SOC lo rende un SOC di supporto per ottenere informazioni sul caso e per organizzare le ricerche. Procedure mediche e chirurgiche possono verificarsi nel trattamento di un evento avverso, come condizione associata relativa all'indicazione di un prodotto medico o come anamnesi. Una strategia di ricerca completa deve tenere in considerazione il fatto che si tratta di un SOC monoassiale i cui termini non possono essere reperiti in altre parti della terminologia.

I termini all'interno di questo SOC sono principalmente suddivisi per regione anatomica al livello HLGT, con l'eccezione dell'HLGT *Procedure terapeutiche e cure di supporto NCA*. Questo HLGT raggruppa procedure terapeutiche generali o varie, e l'HLGT *Procedure terapeutiche su tessuti molli* raggruppa gli HLT subordinati per tipo di tessuto.

Esiste una distinzione fra il termine "aborto" che è frequentemente usato come termine di procedura e un termine patologico, quale "aborto spontaneo". In MedDRA il termine "aborto indotto" è usato per identificare il termine stesso come procedura e quindi si trova in questo SOC. Il termine "aborto spontaneo" è usato come termine patologico e si trova nel SOC *Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali*. Quando un termine relativo all'aborto non è identificato come procedura o patologia, lo si presume una patologia e quindi è classificato nel SOC *Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali*.

6.26.2 Convenzioni ed eccezioni

La suddivisione anatomica al livello HLGT è simile all'organizzazione dei gruppi SOC (apparati del corpo rappresentati) in MedDRA, con poche eccezioni in cui il trattamento di certi sistemi o apparati del corpo sono strettamente correlati. Ciò ha dato come risultato raggruppamenti simili alle sottospecialità chirurgiche:

- Le procedure sull'orecchio, naso e gola sono raggruppate in un singolo HLGT, HLGT *Procedure terapeutiche del capo e del collo*, poiché le procedure in queste aree costituiscono una singola specializzazione chirurgica.
- Le procedure sul cranio e le vertebre sono raggruppate con la terapia per il cervello e il midollo spinale.
- Le operazioni riguardanti i muscoli, i tendini, la fascia cartilaginea e la borsa sono raggruppate nell'HLGT *Procedure terapeutiche su tessuti molli*. Tuttavia il PT *Intervento ai legamenti* è stato assegnato all'HLT *Procedure terapeutiche su articolazioni* nell'HLGT *Procedure terapeutiche su ossa e articolazioni*.

Al livello PT e LLT i termini con le parole operazione, intervento chirurgico e chirurgia sono usati in modo intercambiabile.

In inglese le definizioni mediche standard di "dilation" e "dilatation" indicano che sono sinonimi. L'MSSO riconosce che ci sono alcuni usi comuni in certe culture per questi tipi di termini. Tuttavia, per distinguere i due termini in MedDRA, il termine "dilation" (dilatazione) è considerato una procedura e il termine "dilatation" (dilatazione) è considerato un disturbo. La parola "procedura" è normalmente aggiunta a "dilation", es.: PT *Procedura di dilatazione dello stomaco* per rendere il significato evidente. Un'eccezione a questa convenzione è il PT *Dilatazione e raschiamento dell'utero* poiché è ben riconosciuta come procedura senza dover aggiungere la parola qualificante.

L'anastomosi è classificata come una procedura chirurgica ed è collegata in maniera monoassiale al SOC *Procedure mediche e chirurgiche*. Per descrivere le patologie correlate al di fuori del campo chirurgico si usano termini differenti.

"Drenaggio" ("drainage" in inglese) è il termine utilizzato per la procedura (estrazione sistematica di liquidi), mentre "secrezione" ("discharge" e "secretion" in inglese) è un termine che indica la estrazione di liquidi dal corpo. I termini che indicano "drenaggio" e che non corrispondono al campo delle procedure chirurgiche sono considerati eccezioni e si differenziano utilizzando la parola "secrezione". Questi termini sono collegati appropriatamente in funzione del loro significato particolare (es.: il PT *Secrezione post-procedurale* è collegato al SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura*). Inoltre tutti i termini chirurgici mantengono la parola "drenaggio" e sono collegati al SOC *Procedure mediche e chirurgiche*. Infine, se un termine può rappresentare una procedura chirurgica o un concetto non chirurgico, sia il "termine+drenaggio" (PT *Drenaggio post-procedurale* collegato al SOC *Procedure mediche e chirurgiche*) che il "termine+secrezione" (*Secrezione post-procedurale* collegato al SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura*) sono presenti nella terminologia e collegati secondo quanto indicato sopra. L'MSSO riconosce che ci sono alcuni usi comuni in certe culture per questi tipi di termini che potrebbero non essere rappresentati da questa regola MedDRA. Si raccomanda agli abbonati quando presentano richieste di modifiche, di chiarire di quale concetto si tratta: chirurgico, non chirurgico o entrambi.

Le procedure di revisione sono generalmente rappresentate in MedDRA come LLT che rappresentano concetti subordinati della procedura di base, ad esempio, LLT *Revisione di ileostomia* è posizionato sotto al PT *Ileostomia* e LLT *Revisione di amputazione* è posizionato sotto PT *Amputazione*.

6.27 PATOLOGIE VASCOLARI

6.27.1 Criteri di classificazione

I termini all'interno di questo SOC sono principalmente suddivisi in funzione della patologia o dell'entità clinica della malattia al livello HLT. La maggior parte dei termini relativi alle patologie vascolari sono già raggruppati anatomicamente dalla loro rappresentazione all'interno dei SOC delle "patologie" anatomiche; questa divisione consente un recupero di dati più flessibile. Al livello HLT i termini sono ulteriormente suddivisi su base anatomica. Sebbene non siano identiche, ci sono delle strette similitudini nella distribuzione delle sedi anatomiche rappresentate al livello HLT nell'HLT *Arteriosclerosi, stenosi, insufficienza vascolare e necrosi*, HLT *Embolia e trombosi*, HLT *Patologie vascolari NCA* e HLT *Disturbi vascolari emorragici*.

6.27.2 Convenzioni ed eccezioni

In generale i termini correlati alla trombosi sono collegati primariamente alla sede di manifestazione, se pertinente e sono collegati secondariamente al SOC *Patologie vascolari*.

Le condizioni rappresentate nell'HLT *Arteriosclerosi, stenosi, insufficienza vascolare e necrosi*, e nell'HLT *Embolia e trombosi* sono strettamente correlate dal punto di vista clinico e della pratica medica. Tuttavia, sebbene il primo tratta di patologie "croniche" sviluppate progressivamente (es.: PT *Arteriosclerosi renale*) il secondo tratta piuttosto di condizioni "acute" (es.: LLT *Embolia dell'arteria renale* o PT *Trombosi dell'arteria renale* rispetto al PT *Stenosi dell'arteria renale* o PT *Arteriosclerosi dell'arteria renale*).

"Elevato" e "basso" in MedDRA sono generalmente considerati come termini di laboratorio/indagini diagnostiche e si trovano quindi nel SOC *Esami diagnostici*. Alcune eccezioni a questa regola sono gli LLT *Pressione arteriosa elevata* e LLT *Pressione arteriosa bassa* nel PT *Iperensione* o PT *Ipotensione*, rispettivamente, che sono inclusi nel SOC *Patologie vascolari*.

APPENDICE A: ACRONIMI

A

ASCII American Standard Code for Information Interchange (Codice americano standard per lo scambio di informazioni)

C

CIOMS Council for International Organizations of Medical Sciences (Consiglio delle organizzazioni internazionali delle scienze mediche)

COSTART Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reactions Terms (Simboli di codificazione di un dizionario di sinonimi dei termini delle reazioni avverse)

E

ESCL Escluso/a/e/i, escl

F

FDA Food and Drug Administration (United States) (Ente statunitense di controllo dei farmaci e degli alimenti)

H

HARTS Hoechst Adverse Reaction Terminology System (Sistema di terminologia di reazioni avverse Hoechst)

HLGT High Level Group Term (Termine di gruppo di alto livello)

HLT High Level Term (Termine di alto livello)

I

ICD-9 International Classification of Diseases - 9th Revision (Classificazione internazionale delle malattie - Nona edizione)

ICD-9-CM International Classification of Diseases - 9th Revision Clinical Modification (Classificazione internazionale delle malattie - Nona edizione Modifica clinica)

ICH International Council for Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (Comitato

Appendice A: Acronimi

	internazionale per l'armonizzazione dei requisiti tecnici per i prodotti farmaceutici ad uso umano)
IFCC	International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (Federazione internazionale della chimica clinica e medicina di laboratorio)
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations
INCL	Incluso/a/e/i, incl
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry (Unione internazionale di chimica pura e applicata)

J

J-ART	Japanese Adverse Reaction Terminology (Terminologia giapponese sulle reazioni avverse)
JPMA	Japan Pharmaceutical Manufacturer Association (Associazione delle industrie farmaceutiche giapponesi)

L

LLT	Lowest Level Term (Termini di livello più basso)
LOINC	Logical Observation, Identifiers, Names and Codes (Osservazione logica, identificatori, nomi e codici).

M

MCA	Medicines Control Agency (UK) (Agenzia di controllo dei farmaci del Regno Unito)
MEDIS	Medical Information System (Japan) (Sistema di informazione medica giapponese)
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities (Dizionario medico per le attività di regolamentazione)
MEDDRA	Medical Dictionary for Drug Regulatory Affairs (Dizionario medico per le attività di regolamentazione dei farmaci)
MHLW	Ministry of Health, Labour and Welfare (Japan) (Ministero della salute, del lavoro e del welfare del Giappone)
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (United Kingdom) (Agenzia di regolamentazione dei prodotti per la salute e farmaci del Regno Unito)
MSSO	Maintenance and Support Services Organization (Organizzazione dei servizi di mantenimento e supporto del MedDRA)

Appendice A: Acronimi

O

OMS Organizzazione mondiale della sanità

P

PT Preferred Term (Termine preferito)

S

SMQ Standardised MedDRA Query (Ricerca standardizzata MedDRA)
SOC System Organ Class (Classificazione per sistemi e organi)

W

WHO World Health Organization (Organizzazione mondiale della sanità)
WHO-ART World Health Organization Adverse Reaction Terminology
(Terminologia delle reazioni avverse della Organizzazione mondiale della sanità)

Per una lista degli acronimi e delle abbreviazioni dei termini MedDRA, visitare il nostro sito Web (<http://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation>)

APPENDICE B: DESCRIZIONE DEI CONCETTI MedDRA

Questa appendice fornisce un elenco con la descrizione dei concetti MedDRA. Una descrizione di concetto è una descrizione di come un concetto viene interpretato, usato e classificato all'interno della terminologia MedDRA e non è una definizione. Le descrizioni dei concetti hanno il fine di sostenere un uso coerente e accurato di MedDRA nella codificazione, nel recupero e nell'analisi e di superare le differenze della pratica medica comuni in tutto il mondo. L'MSSO prevede di trattare questo documento come un documento in evoluzione e sviluppo seguendo le richieste degli abbonati di documentare ulteriori concetti.

A

Abuso

Ai fini di selezione ed analisi dei termini dei dati codificati MedDRA, l'abuso è l'uso intenzionale e non terapeutico da parte di un paziente o un consumatore di un prodotto – da banco o da prescrizione - come gratificazione percepita o effetto non terapeutico desiderato, incluso, ma non a titolo esclusivo, 'inebriarsi' (euforia). L'abuso può avvenire con un singolo uso, con uso sporadico o uso persistente di un prodotto.

Acuto

Nell'uso medico il termine significa “che raggiunge rapidamente un livello di crisi”. In alcuni casi una condizione “acuta” può essere interpretata come più grave di una condizione “cronica”. Questo è stato considerato durante l'elaborazione di termini modificati proposti per assicurare che non fossero inclusi i termini che indicano soltanto gravità.

Aggravato

Deriva da “aggravare”: peggiorare, come ad esempio, in “bronchite aggravata dal fumo”. Ai fini del posizionamento dei termini in MedDRA, l'uso dei modificatori esacerbato, aggravato e peggiorato è intercambiabile.

Angina

Il termine “angina” esiste in MedDRA come LLT non-attuale a causa della sua natura ambigua. Angina è interpretato come una variante per tonsillite acuta (angina tonsillaris) in alcune lingue. Tuttavia, sulla base del vasto uso di questo termine nella lingua inglese per Angina pectoris, ai fini di MedDRA il termine è collegato al PT *Angina pectoris*.

Apparato respiratorio inferiore

Ai fini di MedDRA l'apparato respiratorio inferiore comprende bronchi, bronchioli, alveoli e polmoni.

Apparato respiratorio superiore

In MedDRA l'apparato respiratorio superiore comprende naso, seni paranasali, faringe, laringe e trachea.

Artrite/Artrosi

In MedDRA qualsiasi infiammazione di un'articolazione è considerata "artrite". Al contrario "artrosi" viene interpretata come una malattia degenerativa non infiammatoria delle articolazioni ed è collegata al PT *Osteoartrite*.

C

Cancro/Carcinoma

Il "cancro" è una malattia in cui cellule anomale si dividono in modo incontrollabile e possono espandersi ad altre parti del corpo (metastatzare). Il "cancro" può essere di diversi tipi istologici inclusi quelli derivati dai tessuti epiteliali (carcinoma), quelli derivati da tessuto mesenchimale (sarcoma), e quelli emergenti da tessuti ematopoietici e linfoidi (leucemia, linfomi e mieloma multiplo). In MedDRA, "carcinoma" e "cancro" sono considerate sinonimi. I termini con "carcinoma" sono generalmente subordinati ai termini con "cancro" (es.: LLT *Carcinoma della cute* è collegato al PT *Cancro della cute*).

Cattura di dispositivo

PT *Problema di cattura del dispositivo* si riferisce ad una situazione in cui un dispositivo non riesce a catturare il segnale in ingresso o in uscita o cattura il segnale in ingresso o in uscita errato.

Cold

Questo termine inglese per "raffreddore" ai fini di MedDRA, quando si trova solo senza prefissi significa disturbo catarrale associato a nasofaringite. "Coldness" (freddo) e "feeling cold" (sensazione di freddo) sono percezioni da parte del corpo di temperature basse per gli esseri umani.

Confusione con il nome del prodotto

Confusione con il nome del prodotto è un'interpretazione errata del nome corretto di un prodotto che può causare un errore terapeutico. Questo può essere dovuto a un nome fuorviante o a nomi di prodotti che suonano o sembrano simili.

Confusione con la confezione del prodotto

Confusione con la confezione del prodotto è un'interpretazione errata dell'apparenza della confezione di un prodotto che può potenzialmente causare un errore terapeutico. Questo può essere dovuto alla somiglianza con l'apparenza della confezione di un altro prodotto o alla confusione

creata dall'apparenza o dalla presentazione della confezione di un singolo prodotto.

Confusione con la forma di dosaggio del prodotto

Confusione con la forma di dosaggio del prodotto è un'interpretazione errata della forma di dosaggio di un prodotto che può potenzialmente causare un errore terapeutico.

Confusione con l'etichetta del prodotto

Confusione con l'etichetta del prodotto è un'interpretazione errata dell'apparenza e/o del contenuto dell'etichetta di un prodotto che può potenzialmente causare un errore terapeutico. Questo può essere dovuto alla somiglianza con l'etichetta di un altro prodotto o a informazioni confuse riportate sull'etichetta di un singolo prodotto.

Cronico

Di lunga durata, soggetto a malattia o abitudine per un lungo periodo di tempo. In alcuni casi una condizione "cronica" può essere interpretata come meno grave di una condizione "acuta". Questo è stato considerato durante l'elaborazione di termini modificati proposti per assicurare che non fossero inclusi i termini che indicano soltanto gravità.

D

Diaframma

Ai fini di MedDRA, il diaframma è considerato una struttura respiratoria.

Dipendenza

Ai fini di selezione ed analisi dei termini dei dati codificati MedDRA, la dipendenza è un desiderio travolgente da parte di un paziente o un consumatore di assumere un farmaco o una sostanza d'abuso per scopi non terapeutici insieme all'incapacità di controllare o interrompere l'uso di tale sostanza nonostante le conseguenze nocive che ne derivano. La dipendenza si manifesta perché un farmaco o una sostanza d'abuso induce dipendenza fisica e di conseguenza una sindrome di astinenza, anche se non è una caratteristica essenziale; la dipendenza può manifestarsi a causa di un desiderio di sperimentare gli effetti psicologici, comportamentali e fisici del farmaco o della sostanza d'abuso.

Dissoluzione

La dissoluzione è il processo secondo il quale una sostanza si dissolve in un'altra. In MedDRA dissoluzione e solubilità sono considerate sinonimi.

Diversione di farmaco

Per fini di selezione ed analisi dei termini dei dati codificati MedDRA,

diversione di farmaco significa che un farmaco si discosta dagli usi legali e medicali necessari verso usi che sono illegali.

Dolorabilità

Ai fini di MedDRA, i termini con dolorabilità sono definiti come concetti subordinati a dolore e generalmente subordinati ai PT con "Dolore" o "-algia", a meno che non si riferiscano chiaramente ad un singolo concetto (ad es., PT *Dolorabilità addominale di rimbalzo*)

Dosaggio

La determinazione e regolazione della misura, frequenza e numero di dosi.

Dose

Una quantità da somministrare in una volta, vale a dire una quantità specifica di farmaco.

Durata

Include la durata della terapia/la lunghezza della terapia.

E

Errore di distribuzione

Gli errori di distribuzione di farmaci non sono limitati ai farmacisti. Possono includere infermieri e medici. Ad esempio i medici possono distribuire campioni di prodotto in ambulatorio.

Errore terapeutico

Gli errori terapeutici sono definibili con qualsiasi tipo di evento prevenibile che può causare o portare ad un uso inappropriato di farmaco o ad un danno al paziente mentre il farmaco è sotto il controllo di un operatore sanitario, un paziente o un consumatore. Tali eventi possono essere correlati a pratica professionale, prodotti, procedure e sistemi sanitari, inclusi la prescrizione, la comunicazione per l'ordinazione, l'etichettatura, la confezione e la nomenclatura del prodotto, la formulazione, la distribuzione, la somministrazione, l'istruzione, il monitoraggio e l'uso.

Errore di monitoraggio di farmaco

Per i fini di selezione ed analisi dei termini dei dati codificati MedDRA, un errore di monitoraggio di farmaco è un errore che si verifica durante la procedura di monitoraggio degli effetti del farmaco attraverso la valutazione clinica e/o i dati di laboratorio. Può anche riferirsi ad errori di monitoraggio nel seguire le istruzioni o le informazioni pertinenti all'uso sicuro del farmaco.

National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (US); 2001. Riguardo gli errori terapeutici

<https://www.nccmerp.org/about-medication-errors>. Accesso eseguito il venerdì 1 dicembre 2017.

Errore di prescrizione

Gli errori di prescrizione possono essere commessi dai medici o da qualsiasi altro operatore sanitario che abbia l'autorità di prescrivere farmaci.

Errore di uso di dispositivo

Atto oppure omissione di un atto che provoca una risposta del dispositivo medicale diversa da quella intesa dal produttore o prevista dall'operatore.

Errore terapeutico intercettato

Ai fini di selezione ed analisi dei termini dei dati codificati MedDRA, un errore terapeutico intercettato si riferisce a una situazione in cui si verifica un errore medico che viene prevenuto prima che raggiunga il paziente o il consumatore. Il termine di errore intercettato riflette lo stadio in cui l'errore si è verificato piuttosto che lo stadio in cui è stato intercettato.

Errore terapeutico relativo a interazione farmaco-cibo riportata nel foglio illustrativo

Questo errore terapeutico si riferisce ad una situazione in cui ad un paziente viene prescritto, dispensato o somministrato un farmaco che secondo il foglio illustrativo causa un evento avverso previsto con cibo consumato da parte del paziente. Esempio: il paziente ha bevuto succo di pompelmo mentre prendeva un calcio antagonista e il calcio antagonista riporta nel foglio illustrativo l'interazione con il succo di pompelmo.

Errore terapeutico relativo a interazione farmaco-farmaco riportata nel foglio illustrativo

Questo errore terapeutico si riferisce ad una situazione in cui ad un paziente viene prescritto, dispensato o somministrato un farmaco che secondo il foglio illustrativo causa un'interazione farmaco-farmaco con uno o più farmaci già assunti dal paziente. Esempio: una paziente rimane incinta mentre prende un antimicotico e un contraccettivo orale. Questa interazione è chiaramente descritta nel foglio illustrativo dei prodotti.

Errore terapeutico relativo a interazione farmaco-malattia riportata nel foglio illustrativo

Questo errore terapeutico si riferisce ad una situazione in cui ad un paziente viene prescritto, dispensato o somministrato un farmaco che secondo il foglio illustrativo ha la capacità di esacerbare o peggiorare una malattia (o malattie) preesistente del paziente. Esempio: un paziente ha un'anamnesi di ulcere gastriche emorragiche e tuttavia a questo paziente sono state accidentalmente prescritte e dispensate diverse dosi di aspirina.

Esacerbazione

Vedere il termine "aggravato". Ai fini del posizionamento dei termini in MedDRA, l'uso dei modificatori esacerbato, aggravato e peggiorato è intercambiabile.

Esposizione

Ai fini di MedDRA, il concetto di "esposizione":

- non è limitato ai farmaci, può includere esposizione a sostanze chimiche, tossine, radiazioni, malattie trasmissibili, ecc.
- può avvenire attraverso varie vie (sangue, contatto diretto, ecc.)

Esposizione occupazionale

L'esposizione occupazionale include l'esposizione 'cronica' ad un agente (inclusi prodotti terapeutici) durante il corso normale del lavoro di una persona, e potrebbe includere situazioni ulteriori in regioni con norme di regolamentazione specifiche. Ad esempio, l'esposizione occupazionale potrebbe riferirsi in modo ulteriore a una forma accidentale e più acuta di esposizione che si verifica nel contesto del lavoro di una persona.

Estensione

Quando si trova in relazione ad un prodotto o un dispositivo, un'estensione è un componente di un dispositivo che porta gli impulsi dal sito di impianto del dispositivo alla derivazione.

Etichetta

Etichetta si riferisce al display di contenuto scritto, stampato o grafico sul contenitore o sulla confezione.

F

Forma di dosaggio

La forma fisica in cui un farmaco è prodotto per la somministrazione a chi lo riceve (compresse, capsule, crema, ecc.).

Formazione di cristalli

I cristalli sono formazioni simmetricamente disposte create dalla solidificazione di un elemento chimico, una formulazione o una miscela che si trova nella forma di dosaggio che non è normale per il prodotto.

Formazione di gel

Un prodotto è diventato materia gelatinosa, un colloide in forma più solida della soluzione che non è normale per il prodotto.

Formulazione di farmaco

Si riferisce agli ingredienti attivi e agli eccipienti.

Formulazione di sostanze

La formulazione di sostanze si riferisce ai prodotti che sono solitamente realizzati da un farmacista o un medico.

Frequenza

La quantità di farmaco (dose) somministrata per unità di tempo

Frequenza inappropriata

Include tutte le deviazioni dalla frequenza di dosaggio prescritta.

I

Ipersensibilità documentata al farmaco somministrato

Questo errore terapeutico si riferisce alla situazione in cui ad un paziente viene somministrato un farmaco che secondo la cartella medica del paziente causa una reazione di ipersensibilità. Esempio: nonostante il fatto che la cartella medica del paziente indichi "allergia a sulfamidici", il medico prescrive un antibiotico sulfamidico. Di conseguenza il paziente assume l'antibiotico e manifesta orticaria. Un termine associato, PT *Ipersensibilità documentata a prodotto somministrato* si applica a situazioni simili che coinvolgono ipersensibilità nota ad altri tipi di prodotti, non specificamente farmaci.

Ipertensione vs. Ipertonia

“Ipertonia” può essere sinonimo di “ipertensione” in alcune lingue. Tuttavia, ai fini di MedDRA, ipertonia si definisce come la una condizione marcata da un aumento anormale della tensione muscolare e una ridotta abilità di un muscolo di distendersi. Da qui deriva il suo posizionamento nei disturbi del tono muscolare.

L

Legge di Hy

La legge di Hy viene utilizzata come indicatore di potenziali lesioni del fegato farmaco-indotte. Per poter essere considerato come caso potenziale secondo la “legge di Hy”, un caso deve soddisfare i tre criteri seguenti:

- Aumento delle aminotrasferasi, es.: alanina aminotrasferasi (ALT) e aspartato aminotrasferasi (AST) >3x il limite superiore rispetto al normale (ULN)
- Fosfatasi alcalina (ALP) <2x ULN
- Aumento della bilirubina totale ≥2x ULN

Per ulteriori informazioni consultare la Guida per l'industria dell'FDA del luglio 2009 – “Drug-Induced Liver Injury: Premarketing Clinical Evaluation” (Lesioni epatiche indotte da farmaco: valutazione clinica pre-marketing).

M

Marcatore cellulare

Un marcatore cellulare è una caratteristica biochimica o genetica di una cellula che permette di differenziare i diversi tipi di cellule.

O

Odore del prodotto anormale

Una variazione dell'odore normale del prodotto.

Omissione di dose

La mancanza di somministrazione di una dose ordinata per il paziente prima dell'eventuale dose successiva programmata. Esclude i pazienti che rifiutano di assumere un farmaco, una decisione clinica (ad esempio una controindicazione) o altre ragioni per le quali non è stata somministrata (ad es., il paziente si è recato a fare un test).

P

Peggiorato

Vedere "aggravato". Ai fini del posizionamento dei termini in MedDRA, l'uso dei modificatori esacerbato, aggravato e peggiorato è intercambiabile.

Potenza

Si riferisce ad una concentrazione di ingrediente attivo presente in una particolare forma di dosaggio.

Precipitato

Il precipitato è una sostanza separata da una soluzione o sospensione da un cambiamento chimico o fisico di solito come un solido insolubile che non è normale per il prodotto.

Preparato

Una sostanza medicinale che sia pronta all'uso (es.: un preparato per i raffreddori).

<http://www.merriam-webster.com/medical/preparation>

Pressione del sangue elevata

I termini "elevato" e "basso" in MedDRA sono generalmente considerati tipi di termini da laboratorio/esami diagnostici e si trovano nel SOC *Esami diagnostici*. Tuttavia, a causa dell'uso come sinonimi di espressioni come pressione alta del sangue e ipertensione nell'uso comune, l'LLT *Pressione del sangue elevata* è collegato al PT *Ipertensione* nel SOC *Patologie vascolari*.

Problema

La parola “problema” ai fini di MedDRA è usata come termine generale, che non indica necessariamente un guasto o un difetto quando è associata ad un prodotto

Problema di colore del prodotto

Problema di colore del prodotto si riferisce alla mancata uniformità del colore del prodotto: il colore è sbiadito o è diventato un colore o una sfumatura diversa.

Problema di formulazione di sostanze

Problema di formulazione di sostanze si riferisce ai problemi di qualità associati ai prodotti che sono solitamente realizzati da un farmacista o un medico.

Problemi di qualità del prodotto

I problemi di qualità del prodotto sono anomalie che si possono creare durante la produzione/etichettatura, confezionamento, speizione, manipolazione o stoccaggio del prodotto.

Procedura

Questo termine si riferisce principalmente ai concetti che si trovano attualmente nel SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura* sotto l'HLGT *Lesioni e complicazioni associate a procedura NCA* e nel SOC *Procedure mediche e chirurgiche*.

Prodotto

Nel contesto di MedDRA, il termine "prodotto" si può riferire ai vari tipi di prodotto inteso per uso umano come farmaci (da prescrizione o da banco), prodotti biologici, vaccini, prodotti combinati, dispositivi, prodotti nutraceutici, integratori dietetici, ecc.

Profilassi di

Trattamento protettivo o prevenzione di malattia. Ai fini del posizionamento dei termini in MedDRA, l'uso dei modificatori “profilassi di” e “prevenzione di” è intercambiabile.

Progressione di

Movimento in avanti, avanzamento. Continuo spargimento o aumento di gravità.

R

Recidivante

Che si manifesta o appare di nuovo o in modo ripetitivo. Ai fini del posizionamento dei termini in MedDRA, i modificatori “recidivante”, “ricorrente” e “recidiva” e “ricaduta” sono sinonimi.

Risultati dei test fuori dalle specifiche

Ai fini dell'analisi e della selezione dei termini dei dati codificati in MedDRA, per risultati dei test fuori dalle specifiche ci si riferisce ai risultati dei test eseguiti durante il processo produttivo del prodotto farmaceutico che danno risultati al di fuori delle specifiche o dei criteri di accettazione stabiliti nelle richieste di approvazione, dossier di registrazione, compendi ufficiali o dal produttore. Ci si riferisce anche a tutti i test di laboratorio effettuati durante il processo che sono al di fuori delle specifiche stabilite.

Rivestimento del prodotto incompleto

Rivestimento del prodotto incompleto si riferisce al rivestimento esterno di un prodotto quando non copre interamente il prodotto e appare chiazzato, punteggiato o screziato.

S

Sapore del prodotto anormale

Una variazione del sapore normale del prodotto.

Sbriciolamento

Un pezzettino di un tappo talvolta si stacca dal tappo stesso (sbriciolamento); un esempio potrebbe essere quando un ago viene inserito attraverso il tappo di una fiala di farmaco.

Sede di applicazione

In MedDRA, è considerate una sede di applicazione la superficie in cui viene applicato un farmaco topico sotto forma di crema, lozione o cerotto (es.: cerotto a base di estrogeno). Non si riferisce ad altri metodi di somministrazione di farmaco come iniezione o infusione tramite catetere o altro mezzo.

Sedimentazione

La sedimentazione è la posa di prodotto o materiale estraneo sul fondo della fiala/contenitore che non è normale per il prodotto.

Sigillo

Un sigillo si riferisce ad un avvolgimento esterno sulla chiusura o sul contenitore al di sotto della chiusura per proteggere o per evidenziare eventuali manomissioni.

Solubilità

Vedere la descrizione per dissoluzione.

Sore/soreness/sores (Dolore/ulcere)

Ai fini di MedDRA i termini inglesi “sore” e “soreness” sono usati con il significato di dolore. I termini “sore” - a meno che non siano concetti chiaramente espressi come LLT Bed sore (Piaga da decubito) collegato a PT Decubitus ulcer (Ulcerazione da decubito) – sono principalmente posizionati sotto PT che indicano dolore o PT che indicano infiammazione. Sores (ulcere) sono invece considerate lesioni cutanee o delle mucose frequentemente associate a dolore, infiammazione, ecc., a seconda del contesto.

Sottodosaggio

Per fini di selezione ed analisi dei termini dei dati codificati MedDRA, sottodosaggio significa che la dose somministrata è inferiore a quella minima raccomandata (in quantità e/o concentrazione).

Sovradosaggio

Per fini di selezione ed analisi dei termini dei dati codificati MedDRA, sovradosaggio significa che la dose è superiore a quella massima raccomandata (in quantità e/o concentrazione), è cioè una dose eccessiva.

Stoccaggio dei prodotti

HLT *Problemi di distribuzione e stoccaggio del prodotto* che fa parte del SOC *Problemi di prodotto*, include problemi con lo stoccaggio dei prodotti da parte dei produttori, distributori, grossisti, ecc. Al contrario, i problemi di stoccaggio dei prodotti da parte degli utenti finali, come operatori sanitari, pazienti e consumatori sono considerati errori terapeutici e sono rappresentati da termini appropriati sugli errori di terapia nel HLT *Errori e problemi di conservazione di prodotti nel sistema d'uso dei prodotti* nel SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura*.

Subacuto

Fra acuto e cronico; il corso di una malattia di durata o gravità moderata. Vedere le definizioni di “acuto” e “cronico”.

T

Tecnica

Il modo di esecuzione, metodo, funzionalità, procedura o dettagli (es.: tecnica farmaceutica, tecnica asettica) usato per preparare un prodotto).

Testing della stabilità produttiva

Ai fini dell'analisi e della selezione dei termini dei dati codificati in MedDRA, per testing della stabilità produttiva ci si riferisce allo stadio del processo produttivo in cui si eseguono test per fornire evidenza su come

la qualità di una sostanza o di un prodotto farmaceutico vari con il tempo, sotto l'influenza di una varietà di fattori ambientali come temperatura, umidità e luce. Il testing della stabilità consente di stabilire le condizioni raccomandate di conservazione, i periodi in cui si devono eseguire i nuovi test e la durata del prodotto.

Tratto gastrointestinale superiore

In MedDRA i seguenti organi fanno parte del tratto gastrointestinale superiore: bocca (cavità buccale che include ghiandole salivari, mucosa, denti e lingua), esofago e stomaco che include cardias, fondo, corpo e piloro.

Tratto gastrointestinale inferiore

Ai fini di MedDRA i seguenti costituiscono il tratto gastrointestinale inferiore – intestino tenue (duodeno, digiuno ileo) intestino crasso-ceco (l'appendice vermiforme attaccata al ceco) colon (colon ascendente, colon trasverso, colon discendente e sigmoideo) retto e ano.

Tromboflebite

Infiammazione di una vena (flebite) associata a formazione di trombo (trombosi). L'MSSO riconosce l'uso internazionale di tromboflebite/flebotrombosi/trombosi venosa in modo intercambiabile, ma MedDRA li riconosce come concetti unici separati. MedDRA fa anche una distinzione fra trombosi venosa superficiale e profonda. Quando la trombosi si manifesta negli arti inferiori è chiamata trombosi/tromboflebite venosa profonda; quando vengono coinvolti vasi superficiali, si tratta di trombosi/tromboflebite superficiale.

U

Uso fuori indicazione

Ai fini di selezione ed analisi dei termini dei dati codificati MedDRA, il concetto di "uso fuori indicazione" si riferisce a situazioni in cui un professionista sanitario prescrive, distribuisce o raccomanda intenzionalmente un prodotto per un fine medico non basato sulle informazioni autorizzate del prodotto. Quando si segnala un uso fuori indicazione occorre considerare che le informazioni del prodotto e/o le norme/requisiti possono differire fra le diverse regione regolamentatorie.

Uso improprio

Ai fini di selezione ed analisi dei termini dei dati codificati MedDRA, l'uso improprio è un uso intenzionale a fine terapeutico da parte di un paziente o di un consumatore di un prodotto – da banco o da prescrizione – diverso da come prescritto oppure diverso dalle informazioni autorizzate del prodotto stesso.